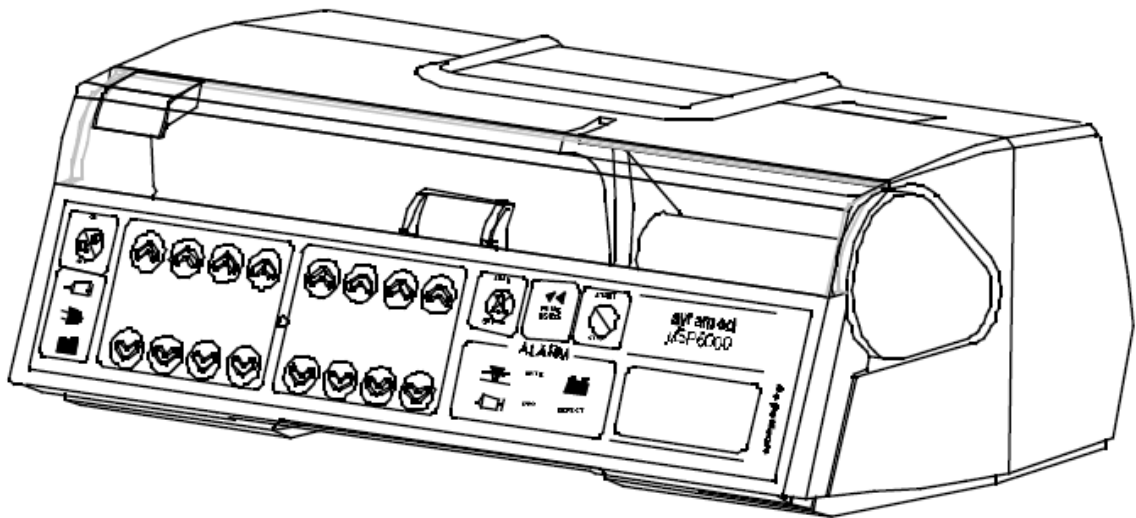


Technisches Handbuch

Syramed® µSP6000

CE 0123
Swiss Made



Arcomed AG
Althardstrasse 150
CH – 8105 Regensdorf, Switzerland

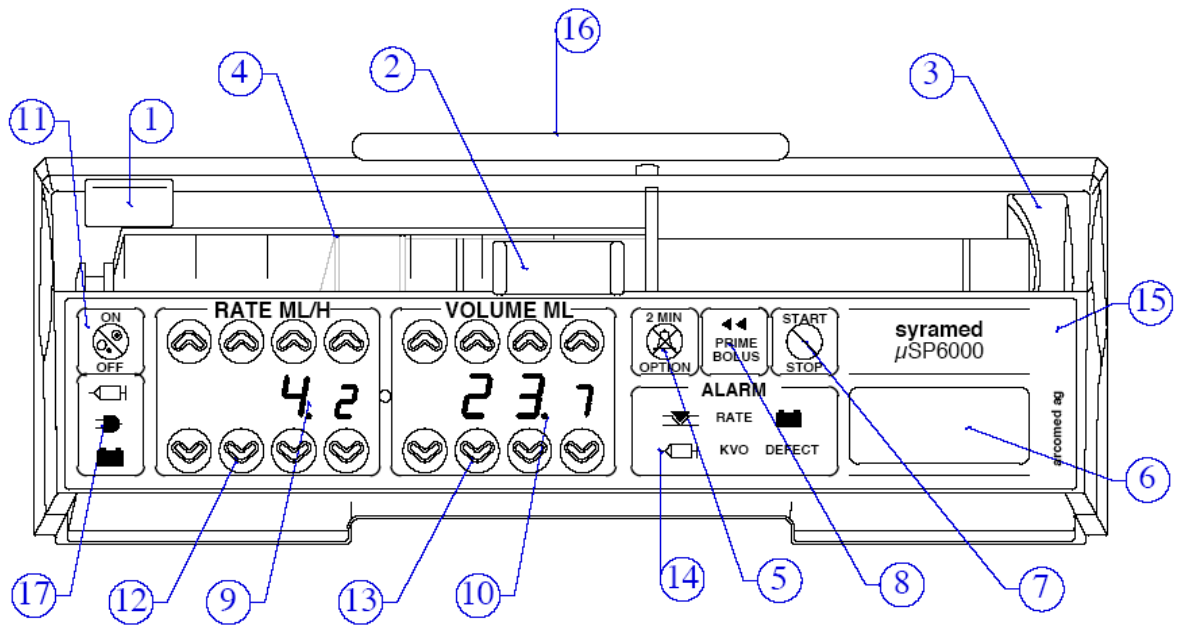
Achtung:

Dieses Handbuch ist ausschliesslich für autorisierte Personen bestimmt, die von Arcomed AG vorgängig im Unterhalt und reparieren des oben aufgeführten Infusionsgerätes instruiert wurden.

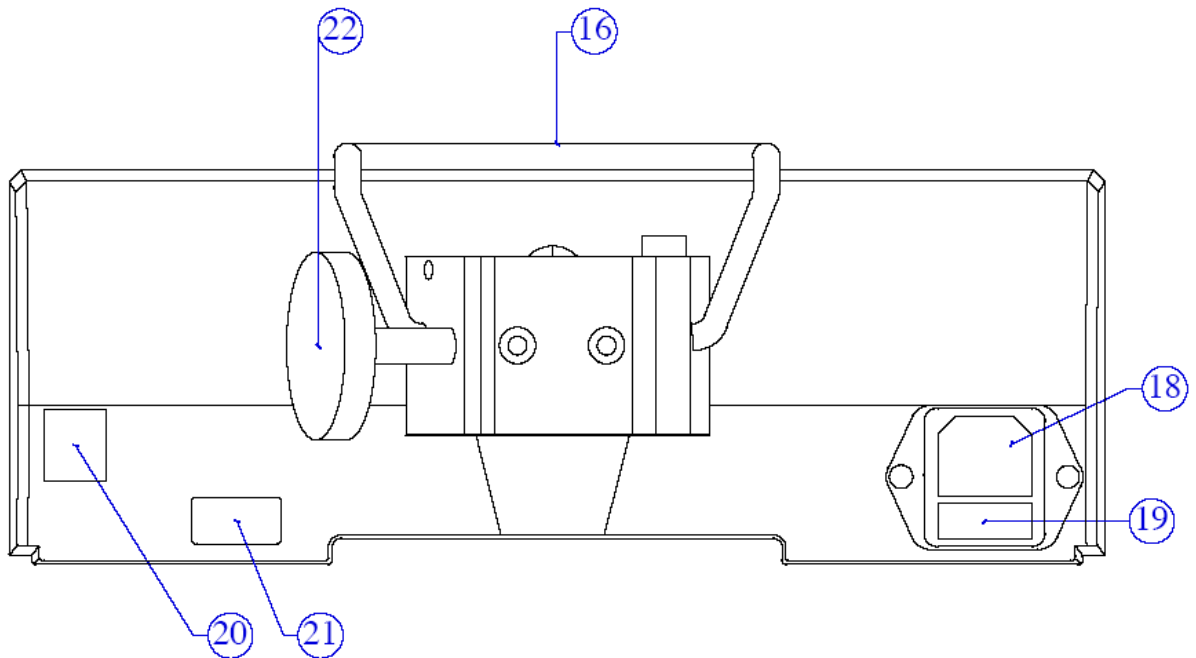
Für Manipulationen, die von nicht autorisierten Personen am Gerät vorgenommen werden, übernimmt Arcomed AG keine Verantwortung.

Hinweis: Dieses Handbuch unterliegt nicht dem Änderungsdienst.
Ausgabe 10/06 TM-6000-D

Anzeigen und Bedienelemente



syramed 6000
Frontseite



syramed μSP6000
Rückseite

Indexnummern

1	Türknapf
2	Spritzensicherung, Spritzenandrückhebel
3	Stößel
4	Spritze
5	Option Taste
6	Alphanumerisches Informationsfenster LCD
7	Start / Stop Taste
8	Prime / Bolus Taste
9	Ratenfenster
10	Volumenfenster
11	On / Off Taste
12	Ratentaste
13	Volumentaste
14	Alarmfenster
15	Tür
16	Griff
17	Informationsanzeige
18	Gerätestecker
19	Netzsicherung
20	Schwesternruf
21	Infrarotschnittstelle
22	Gewindespindel

Inhaltsverzeichnis

1	EINLEITUNG	6
1.1	ALLGEMEINES	6
1.2	AUFSTELLUNGSHINWEISE.....	7
1.3	REINIGUNG / DESINFEKTION / WARTUNG.....	8
1.3.1	<i>Reinigung und Desinfektion.....</i>	<i>8</i>
1.3.2	<i>Sicherheitstechnische Kontrolle.....</i>	<i>9</i>
1.4	ERKLÄRUNG DER BILDZEICHEN	9
1.5	INFORMATIONSANZEIGEN (17) UND DEREN BEDEUTUNG	9
2.	GERÄTESPEZIFIKATION.....	9
3.	FUNKTIONEN DER SYRAMED® µSP6000	10
3.1	ALLGEMEINES	10
3.2	VORBEREITUNG DER INFUSION.....	12
3.2.1	<i>Hinweise zum Aufstellen und zur Befestigung der Syramed® µSP6000.....</i>	<i>12</i>
3.2.2	<i>Arbeit mit der Medikamentenbibliothek.....</i>	<i>12</i>
3.2.3	<i>Einlegen der Spritze und Auswahl des Medikaments aus der Medikamentenbibliothek.....</i>	<i>13</i>
3.3	START DER INFUSION	15
3.3.1	<i>Eingabe von Rate und Zielvolumen</i>	<i>15</i>
3.3.2	<i>Eingabe von Zielvolumen und Infusionszeit.....</i>	<i>15</i>
3.3.3	<i>Zurückrufen der zuletzt verwendeten Infusionsparameter</i>	<i>15</i>
3.3.4	<i>Piggy Bag Funktion</i>	<i>16</i>
3.4	WÄHREND DER INFUSION	16
3.4.1	<i>Anzeigeoptionen im Informationsfenster</i>	<i>16</i>
3.4.2	<i>Dynamische Ratenverstellung.....</i>	<i>16</i>
3.4.3	<i>Auswechseln der Spritze und fortführen der Infusion</i>	<i>17</i>
3.4.4	<i>Zurücksetzen des infundierten Volumens</i>	<i>17</i>
3.5	INFUNDIEREN EINES BOLUS.....	17
3.5.1	<i>Manueller Bolus.....</i>	<i>17</i>
3.5.2	<i>Automatischer Bolus</i>	<i>17</i>
3.6	STOPPEN DER INFUSION.....	18
3.7	KEEP – VEIN - OPEN (KVO) – RATE.....	19
3.8	EINSTELLEN DES DRUCKLIMITS.....	19
3.9	EINSTELLEN VON UHRZEIT UND DATUM	20
3.10	EXTERNE ANSCHLUSSMÖGLICHKEITEN	20
3.11	DER SERVICE MODE.....	21
3.11.1	<i>Starten der Pumpe im Service Mode.....</i>	<i>21</i>
3.11.2	<i>Beschreibung der wichtigsten Adressen</i>	<i>22</i>
3.12	ZUBEHÖR UND EINMALARTIKEL.....	25
3.13	ANWENDUNGSREGELN FÜR PARALLEL – INFUSIONEN.....	25
4	ALARMÜBERWACHUNG	26
4.1	DIE ANZEIGEN DES ALARMFENSTERS (14)	26
4.2	ALARMURSACHEN.....	26
4.3	LÖSCHEN DES ALARMZUSTANDES.....	27
4.4	BATTERIEALARM.....	27
4.5	OKKLUSIONSALARM.....	27
4.6	SCHWESTERNRUFALARM.....	28
4.7	SPRITZE LEER ALARM	29
4.8	FIX OFFEN ALARM	29
4.9	DER DEFECT ALARM.....	29
5	RISIKEN UND NEBENWIRKUNGEN	30
6	GARANTIELEISTUNGEN	30
7	TECHNISCHE WARTUNG	31
7.1	UMFANG UND FRISTEN DER SICHERHEITSTECHNISCHEN KONTROLLEN	31
7.2	REPARATUREN	33
8	TROMPETENKURVEN	33

8.1	BEDEUTUNG IN DER MEDIZINISCHEN PRAXIS.....	33
8.2	TYPISCHE TROMPETENKURVEN DER SYRAMED® µSP6000	34
9	EMV VERHALTEN DER SYRAMED® µSP 6000	36
10	TECHNISCHE BESCHREIBUNG.....	39
10.1	EINLEITUNG	39
10.2	SCHALTKREISBESCHREIBUNG.....	39
10.2.1	<i>Mikrocontroller</i>	39
10.2.2	<i>Anzeige</i>	41
10.2.3	<i>Eingabe der Einstelldaten</i>	41
10.2.4	<i>Stromversorgung</i>	41
10.2.5	<i>Überwachungen</i>	42
11	ERSETZEN VON TEILEN	42
11.1	GRUNDLEGENDE ARBEITEN	43
11.2	ERSATZTEILLISTE SYRAMED® µSP6000.....	43
	ANHANG I – CE-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	47
	ANHANG I – CE-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	47
	ANHANG II – ZEICHNUNGEN	48
	ANHANG III – SCHEMAS.....	52
	ANHANG IV - BESTÜCKUNGSPLÄNE.....	57

1 Einleitung

1.1 Allgemeines

Die Syramed® µSP6000 ist eine Spritzenpumpe für medizinische Anwendungen. Um höchste Fördergenauigkeiten und maximale Anwenderfreundlichkeit zu erreichen, werden bei Entwicklung und Fertigung modernste Technologien eingesetzt.

Die von einem Mikroprozessor gesteuerte Spritzenpumpe pumpt durch das Drücken des Spritzenkolbens die in der Spritze befindliche Flüssigkeit. Dabei wird die Sterilität des Medikamentes nicht beeinträchtigt. Somit ist die Syramed® µSP6000 ein Druckinfusionsapparat, der Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes in den Blutkreislauf bringt. Die Syramed® µSP6000 dient der Infusion kleinerer sowie grösserer Volumen. Die Förderrate (0,1 ml/h - 1500 ml/h) und das Gesamtvolumen sind sehr genau einstell- und reproduzierbar.

Der Antrieb der Syramed® µSP6000 erfolgt durch einen Schrittmotor, der über einen Zahnriemen und eine Spindel die Spritze entleert. Alle wesentlichen Betriebsparameter werden gut sichtbar auf einer Leuchtdiodenanzeige dargestellt. Die Eingabe der gewünschten Werte erfolgt über ein Tastenfeld.

Die Syramed® µSP6000 ist für alle spritzenpumpentypischen Anwendungen geeignet und kann somit für Applikationen im Bereiche Adult, High Risk und Neonatal gemäss der englischen Klassifizierung eingesetzt werden. Ideale Anwendungsbereiche sind zum Beispiel in der Intensivmedizin, der Chirurgie, der Pädiatrie, im OP sowie in der Allgemeinmedizin zu finden. Das Gerät kann sowohl bei stationären Patienten wie auch beim Transport von Patienten verwendet werden. Der eingebaute Akkumulator ermöglicht den Betrieb an Orten ohne verfügbares 220 Volt Stromnetz über eine Dauer von 3 bis 12 Stunden (abhängig von der Rate). Somit ist auch der Einsatz in Krankenwagen, bei der Flugrettung oder in Laboren gewährleistet.

Um bezüglich technischer Veränderungen und über aktuelle Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Gerät informiert zu sein, konsultieren sie bitte einmal jährlich die Arcomed Homepage unter www.arcomed.com.

Durch die limitierten Volumen der Spritzen ist die Infusion von Blut/Blutprodukten in den meisten Fällen nicht praxisgerecht. Für grosse Förderraten und -volumen sind volumetrische Infusionspumpen wie die Volumed® µVP7000 oder Volumed® µVP5000 vorzuziehen.

Die Syramed® µSP6000 entspricht den Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42 EWG (MDD) und ist mit dem CE Zeichen des TÜV Süd Product Service versehen.

Hersteller im Sinne der MDD ist die Arcomed AG, Althardstrasse 150, CH 8105 Regensdorf, Schweiz.

Die Syramed® µSP6000 ist nur an Netzen zu betreiben, die nach DIN 57107 VDE 0107 installiert sind. Mobile Telefone sollten nicht in der Nähe der Infusionsgeräte benutzt werden.

Gerätekategorie nach MDD: IIb

1.2 Aufstellungshinweise

Der Gebrauch und die Verwendung der Syramed® µSP6000 darf nur von Personen erfolgen, welche die dafür erforderliche Ausbildung, bzw. Kenntnis und Erfahrung besitzen. Die Gebrauchsanweisung sowie alle sicherheitsbezogenen Informationen und Installationshinweise sind stets zu beachten:

- **Die Syramed® µSP6000 ist ausschliesslich für die intravenöse Verabreichung von Arzneimitteln bestimmt.**
- **Die Syramed® µSP6000 darf nicht bei Patienten eingesetzt werden, für die generell die intravenöse Verabreichung von Arzneimitteln kontraindiziert wurde.**
- Die Syramed® µSP6000 sollte nicht mehr als 50 cm über dem Patienten installiert werden, um negative Drücke im System zu vermeiden.
- Prüfen Sie die Syramed® µSP6000 und die beige packten Geräte beim Auspacken auf Beschädigungen. Liegt eine Beschädigung vor, darf das Gerät nicht in Betrieb genommen werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an unseren Service, siehe untenstehende Adressen. Die Syramed® µSP6000 wird vom Hersteller zusammen mit der Gebrauchsanweisung und einem Netzkabel ausgeliefert.
- Die Ordnungsgemässe Funktion der Pumpe ist nur sichergestellt, wenn die Pumpe mit den dafür vorgesehenen Spritzen und Überleitsystemen betrieben wird. Sollen andere Spritzen eingesetzt werden, setzen Sie sich bitte mit Ihrer zuständigen Arcomed Vertretung in Verbindung.
- Erlaubte Gebrauchslagen: waagrecht stehend oder hängend.
- Die Syramed® µSP6000 sollte vorwiegend an Netzspannung betrieben werden. Dabei ist ausschliesslich das mitgelieferte Netzkabel zu verwenden. Die eingebauten Akkumulatoren überbrücken einen Netzausfall und ermöglichen den Betrieb unabhängig vom Versorgungsnetz.
- **Achtung:** Der Patient darf sich nicht in einem Wasserbecken befinden wenn er an das Gerät angeschlossen ist. Für weitere Auskünfte wenden Sie sich bitte an die offizielle Vertretung in Ihrem Land oder setzen sich mit der Kundendienstabteilung der Firma Arcomed AG in Verbindung.
- Wird die Spritzenpumpe Syramed® µSP6000 in unmittelbarer Nähe sehr starker Magnetfeldquellen aufgestellt (Computertomograph, MRI) so kann dies die Gebrauchseigenschaften der Pumpe negativ beeinflussen. Eine daraus resultierende Gefährdung des Patienten kann nicht ausgeschlossen werden. Auf die Nutzung von Mobiltelefonen in unmittelbarer Nähe zur Pumpe sollte verzichtet werden. (siehe auch Kapitel 9).
- Dieses Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt. Die Umgebungsbedingungen gemäss IEC60601-1-2 sind einzuhalten.

Für weitere Auskünfte wenden Sie sich bitte an die offizielle Vertretung in Ihrem Land oder setzen sich mit der Kundendienstabteilung der Firma Arcomed AG in Verbindung:

Arcomed AG, Althardstrasse 150, CH-8105 Regensdorf
Tel. +41 (0) 43 388 90 30, Fax. +41 (0) 43 388 90 40

- Das Eintauchen der Pumpe in Flüssigkeiten sowie das Autoklavieren ist untersagt.
- Die Pumpe muss abhängig von der Einsatzhäufigkeit regelmässig gewartet werden. Mindestens alle 24 Monate muss eine sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt werden.

1.3. Reinigung / Desinfektion / Wartung

Achtung: Zur Reinigung, Desinfektion und Wartung muss das Gerät ausgeschaltet und vom Stromnetz getrennt werden.

1.3.1. Reinigung und Desinfektion

Das Gerät ist sauber und trocken zu halten. Verschüttete Flüssigkeiten sind unverzüglich wegzuwischen. Die Syramed® µSP6000 darf nicht autoklaviert werden. Zur desinfizierenden Reinigung wird das Gerät „wisch - desinfiziert“. Zur Wischdesinfektion dürfen nur Mittel verwendet werden, die mit den nachfolgenden Werkstoffen unbedenklich sind: **ABS, POM, Polycarbonat, Polyamid, PVC, rostfreier Stahl, Aluminium, Silikon.**

Die Desinfektion und Reinigung mit Brennsprit, Industriesprit sowie Alkohol mit einer Konzentration von mehr als 80 Prozent ist nicht erlaubt. Beschädigungen der Pumpe die durch den falschen Einsatz von Reinigungsflüssigkeiten entstehen sind durch die Garantie nicht abgedeckt.

Bei bestehenden Unklarheiten über die Verträglichkeit, setzen Sie sich bitte mit dem Hersteller des Desinfektionsmittels in Verbindung.

Beim Reinigen ist darauf zu achten, dass keine Flüssigkeiten in das Geräteinnere gelangen. Nach der Desinfektion muss mindestens 30 Sekunden bis zum einschalten abgewartet werden.

Die genaue Anwendung des Desinfektionsmittels (Einwirkzeiten, notwendiger Verdünnungsgrad, etc.) entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels.

Der Kontakt des Desinfektionsmittels mit Haut, Schleimhäuten, Augen, Mund oder sonstigen Körperöffnungen sollte vermieden werden. Treten Rötungen der Haut oder sonstige Beschwerden auf, die unter Umständen durch das Desinfektionsmittel ausgelöst wurden, so muss in jedem Fall ein Arzt konsultiert werden.

Besondere Beachtung muss dem blauen Hebel (Artikel Nummer 70680) zur Spritzensicherung gewidmet werden. Der Hebel befindet sich am Stössel (3) und dient zum fassen und sichern der Spritze. Beim Reinigen darf der Hebel auf keinen Fall mit Kraft nach unten gedrückt werden, da sonst die Mechanik im Stössel beschädigt wird. Bei Fragen kontaktieren sie bitte Ihre Arcomed Vertretung.

1.3.2. Sicherheitstechnische Kontrolle

Alle 24 Monate ist an der Pumpe eine sicherheitstechnische Kontrolle durchzuführen (siehe Kapitel 7). Diese darf nur von qualifizierten Personen vorgenommen werden.

1.4. Erklärung der Bildzeichen

Die auf der Rückseite befindlichen Piktogramme und Symbole haben folgende Bedeutungen oder Funktionen:



Gerät vom Typ CF (cardiac float)



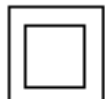
Achtung! Siehe Gebrauchsanweisung



Anschluss für Schwesternruf

IPX 1

IPX 1 Tropfwasser geschützt



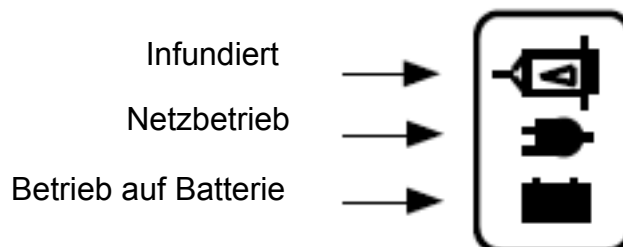
Doppelte Isolierung

IR

Infrarotanschluss (RS 232)

1.5. Informationsanzeigen (17) und deren Bedeutung

Im Fenster und der „ON / OFF“ Taste werden folgende Zustände durch aufleuchtende Piktogramme angezeigt:



2. Gerätespezifikation

Gerätekategorie:	IIb
Software Versionen:	1.xx (Classic), 2.xx (Deluxe)
Förderbereich:	0.1 – 500.0 ml/h, einstellbar bis 750 ml/h
Auflösung:	0.1 ml/h
Volumenbereich:	0.1 - 999.9 ml

Auflösung:	0.1 ml
Spritzengrößen:	5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50ml, 60ml automatische Erkennung der Grösse
Sprizentypen:	BBraun, Fresenius, BD, Sherwood, Terumo, Codan
Voralarm Spritze leer:	3 min, einstellbar
Bolusvolumen nach Okklusion:	Automatischer Bolusabbau
Überförderung im Fehlerfall (elektr. oder mech. Fehler):	max. 1.5 ml
Offenhalterate („KVO“):	0.3 ml/h, einstellbar
Bolusrate, Primerate (Entlüftung):	1500 ml/h (50/60 ml Spritze), einstellbar
Alarmdrucklimit Drucksensor:	0 - 999 mbar/mmHg einstellbar
Alarmreaktionszeit bei Okklusion:	abhängig von Rate, Drucklimit, Spritze und Überleitgerät.
Anzahl Events die gespeichert werden:	1500
Akkubetrieb geladen (1.85Ah):	3 - 12 h, abhängig von Rate und Modus
Ladedauer Gerät:	15 h ausgeschaltet / 20 h eingeschaltet
Versorgungsspannung:	230 VAC +10% / -15%, 50-60 Hz
Externe Speisung (optional):	12-15V AD/DC
Leistungsaufnahme:	8.5 VA
Netzsicherung:	200 mA/IEC127/III/SEV 1064
Schutzklasse:	II (Doppelte Isolierung)
Schutzart:	IPX 1, Tropfwassergeschützt
Ableitstrom:	< 40 µA
Funkstörgrad:	CE - Kennzeichen, Funkstörgrad A Personalruf ist potentialfrei
Umschaltkontakt (Schwesternruf):	24 V/ 0,2 A
Klassifikation:	CF (cardiac floating)
Abmessungen:	(B x H x T) 245 mm x 90 mm x 180 mm
Gehäuse:	ABS - Kunststoff, UL - gelistet
Gewicht:	ca. 2,3 kg
Lagerzeit:	max. 3 Monate ohne Ladung
Sicherheitsprüfung:	IEC 60601-1 in Anlehnung an IEC 60601-2-24 IEC 60601-1-2 EMV

Die Betriebsklimata sollten die minimal vorgeschriebenen Werte der Norm IEC 60601-1 Abschnitt 10.2 nicht überschreiten.

Nach Ende der Lebensdauer ist das Gerät entsprechend den nationalen Richtlinien zu entsorgen. Die NiMH-Batterie muss aus dem Gerät entfernt und separat entsorgt werden.

3. Funktionen der Syramed® µSP6000

3.1. Allgemeines

Die verwendeten Indexnummern der Bedien- und Anzeigeelemente sind auf den Seiten zwei und drei ersichtlich.

Achtung: Nur von Arcomed zugelassene Überleitungsgeräte verwenden!

Die Leistungsdaten sind abhängig vom System Spritze / Schlauch / Pumpe. Es dürfen nur Spritzen verwendet werden, die mit der technischen Einstellung der Pumpe übereinstimmen.

Bei der Verwendung nicht zugelassener Spritzen und Überleitgeräte ist die Funktionssicherheit der Pumpe nicht mehr gewährleistet. Die Patientensicherheit kann hierdurch beeinträchtigt werden.

Achtung: Nur zugelassene Spritzen verwenden!

Die Pumpe kann für eine oder mehrere Sprizentypen eingestellt werden:

BBraun, Fresenius, Becton Dickinson (BD), Sherwood, Terumo, Codan, Dispomed, FMC Heparin.

Sollen andere Sprizentypen verwendet werden, kontaktieren Sie bitte Ihre Arcomed Vertretung für genauere Auskünfte.

Die zugelassenen Spritzengrößen sind 50/60 ml, 30 ml, 20 ml, 10 ml und 5 ml. Die Größe der Spritze wird automatisch erkannt und muss manuell bestätigt werden.

Bei der Verwendung nicht zugelassener Spritzen ist die Funktionssicherheit und Fördergenauigkeit der Pumpe nicht mehr gewährleistet. Die Patientensicherheit kann hierdurch beeinträchtigt werden.

Für Spritzenpumpen sind Einrichtungen zur Lufterkennung nicht erforderlich. Es besteht die Möglichkeit, mit Hilfe von CE gekennzeichneten Luftfiltern die Gefahr der Infusion von Luft zu reduzieren.

Weitere Hinweise:

- Spritzen sind nur für den einmaligen Gebrauch zugelassen und müssen nach den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden. Bei der Handhabung mit verunreinigten Einmalartikeln besteht Infektionsgefahr!
- Der Patient darf während des Ladevorgangs, bei der Entnahme und beim wechseln der Spritze nicht angehängt sein.
- Vor dem Laden einer Spritze muss sich der Anwender vergewissern, dass die Pumpe in einwandfreiem Zustand ist. Die Spritzenkolbensicherung muss sich in korrekter Position befinden. Bei einem Defekt darf das Gerät nicht in Betrieb genommen werden.
- Die Syramed sollte nicht mehr als 50 cm über dem Patienten installiert werden um negative Drücke im System zu vermeiden.
- Bei Mehrfach- oder Parallelinfusionen kann Überdruck oder Unterdruck im System entstehen (siehe auch 3.13). Starke Druckdifferenzen können die Fördergenauigkeit beeinträchtigen. Bei sehr starkem Unterdruck kann ein Siphoneffekt auftreten. Dabei wird der Spritzenkolben mit beträchtlicher Kraft gezogen und die Spritze wird schneller geleert als erwünscht. Es ist wichtig zu wissen, dass diese Kräfte auch nach dem Öffnen der Spritzensicherung am Kolben ziehen können, wenn dieser nicht entsprechend gesichert ist.

3.2 Vorbereitung der Infusion

3.2.1 Hinweise zum Aufstellen und zur Befestigung der Syramed® μSP6000

- Falls das Gerät an einem Stativ betrieben wird, beachten sie bitte die maximale Höhe in der Geräte befestigt werden dürfen um die Standfestigkeit zu wahren. Idealer Weise verwenden Sie als Stativ das „arco Luxe“ oder das „arco Standard“. Wenn mehrere Pumpen übereinander angeordnet werden, müssen die maximal zulässige Stativlast sowie die Sicherheitsmassnahmen betreffend Kippgefahr beachtet werden.
- Mit der Gewindespindel (22) an der Geräterückseite kann das Gerät am Stativ befestigt werden.
- Nach Möglichkeit sollte das Gerät am Netz betrieben werden. Das Netzkabel kann an der Rückseite in den Gerätestecker (18) eingesteckt werden. Das Piktogramm Netz (17) leuchtet auf, sobald die Pumpe über das Netz versorgt wird.

3.2.2 Arbeit mit der Medikamentenbibliothek

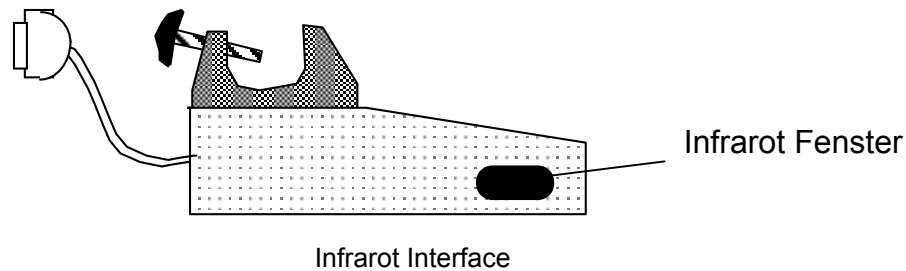
Sowohl die Syramed® μSP6000 Classic als auch die Syramed® μSP6000 Deluxe verfügen über eine 50 Einträge (bis Software 2.23, bzw. 1.23 20 Einträge) umfassende Medikamentenbibliothek. Um Einträge darin einzufügen, wird der Arcomed Infrarot Interface Adapter (Bestellnummer: 5305) benötigt. Im Lieferumfang des Adapters ist die für die Programmierung notwendige Hard- und Software enthalten.

Hinweise zur Installation der Software:

- Legen Sie die mitgelieferte CD in Ihr CD-ROM Laufwerk ein.
- Öffnen Sie die Datei „IntInstall.zip“. Zum Öffnen dieser Datei benötigen sie ein geeignetes Entpackprogramm, wie zum Beispiel „winzip“. Winzip ist unter <http://www.winzip.com> erhältlich. Nach dem entpacken der Datei in einen separaten Ordner, starten sie das Programm „Install.exe“.
- Nach dem erfolgreichen Abschluss der Installation, entpacken sie die Datei „DrugLib.zip“ auf ihren PC in einen separaten Ordner.
- Durch Doppelklick auf das Programm „Druglib.exe“ starten sie die Software zur Programmierung der Medikamentenbibliothek.

Vorgehensweise zur Programmierung der Medikamentenbibliothek:

- Schliessen sie den RS 232 Stecker des Interface Adapter an einen freien COM Port ihres Computers an. Den Interface Adapter plazieren sie so unter der zu programmierenden Pumpe, dass das schwarze IR Fenster des Adapters genau unter dem IR Fenster der Pumpe liegt.



- Danach starten sie das Programm „DrugLib.exe“. Beim Aufstarten, wählen sie den COM Port (normaler Weise COM1 oder COM2) aus an den der Interface Adapter angesteckt ist.
- In dem sich daraufhin öffnenden Fenster, können Sie der Reihe nach alle Medikamente zusammen mit den entsprechenden Hard- und Softlimits eintragen (siehe Screenshot). Wenn ihre persönliche Medikamentenbibliothek nach ihren Wünschen fertig gestellt ist, klicken sie auf den Knopf „Transfer“. Daraufhin wird die Bibliothek in die Pumpe übertragen.

syramed µSP6000/7000 - Drug Library arcomed ag

Nr: 1 Rate: 0.0 ml/h VTBI: 0.0 ml Infused: 0.0 ml Serial Number: 0250910 Pump Label: N

Drug Library Configuration

1 Adrenalin	11 Glucose 10%
2 Morphin	12 Glucose 5%
3 Fentanyl	13 Propofol
4 Dopamin	14 Heparin
5 Lasix	15 Naropine
6 LAP	16 Suparenin
7 Dormicum	17 PAP
8 Intralipid	18 Perlinganit
9 Noradrenal.	19 Nubain
10 NaCl 0.9%	20 Regitin

Enter Text into the fields (max 12 character per field) and download to pump with Transfer key.

Transfer ☒ Auto Center **Chrono** **Quit**

Limits

☒ Enable Limits

MaxRatePump: 500 Pump Type: 6000

1 Adrenalin

Min Soft Limit: 0 Min Hard Limit: 0

Max Soft Limit: 999 Max Hard Limit: 999

Preset Rate: 0 Preset VTBI: 0

Next Copy to next Verify Transfer

Screenshot des Programms zur Programmierung der Medikamentenbibliothek

3.2.3 Einlegen der Spritze und Auswahl des Medikaments aus der Medikamentenbibliothek

- Spritze mit der Infusionsflüssigkeit aufziehen. Dabei ist zu beachten, dass genügend Flüssigkeit zum entlüften der Spritzenleitung vorhanden ist.

- Zum einschalten die Taste ON/OFF (11) drücken. Der akustische Alarm ertönt kurz und alle Anzeigen leuchten auf. Die Versionsnummer (µSP6000, r1.xx) und anschliessend die Konfiguration der Pumpe (µSP6000, c.xxx) werden kurz angezeigt.
- Die Pumpentür (15) durch leichten Druck auf den sich an der Haube befindenden Türknapf (1) öffnen. Spritzensicherung (2) bis ganz nach aussen ziehen. Der Stössel (3) fährt darauf automatisch ganz nach rechts. Bitte vergewissern sie sich, dass die Spritzekolbensicherung ganz geöffnet ist.
- Spritze (4) mit dem Schlauch links einlegen. Die Ohren der Spritze müssen sich in der dafür vorgesehenen Nut befinden und links am Gehäuse anliegen. Wenn der Patient rechts von der Pumpe liegt, kann der Schlauch (bis max. 2.5 mm Aussendurchmesser) in die Nut in der Tür eingelegt werden. Auf der linken Seite ist der Schlauch zu fixieren und gestreckt zu halten.
- **Kontrollierte automatische Spritzenladung:** Bei der kontrollierten automatischen Spritzenladung bleibt der Stössel nach dem Schliessen der Spritzensicherung rechts aussen stehen. Durch drücken und halten der PRIME-Taste (8) fährt der Stössel automatisch bis zur Spritze und der Kolben der Spritze wird automatisch gesichert.

ACHTUNG:

Bitte achten Sie darauf, dass der Ladevorgang nicht durch herunterhängende Infusionsleitungen oder elektrische Kabel gestört wird.

- Das Informationsfenster (6) zeigt den Typ und die Grösse der Spritze an. Wird der richtige Sprizentyp und die richtige Spritzengrösse erkannt, kann die Einstellung mit der Start/Stop Taste (7) bestätigt werden. Ist die Pumpe für mehrere Typen eingestellt, muss eventuell mit der Option Taste (5) der richtige Sprizentyp ausgewählt und anschliessend mit der Start/Stop Taste (7) bestätigt werden.
Achtung: Unbedingt darauf achten, dass der ausgewählte Sprizentyp und die Spritzengrösse mit der eingelegten Spritze übereinstimmen.
- Das Informationsfenster (6) zeigt nun „Entlüften“ an. Dazu muss die Taste Prime/Bolus (8) solange gedrückt werden, bis sich keine Luft mehr im Infusionsbesteck befindet. Danach mit der „Start / Stop“ Taste (7) bestätigen.
- Wenn in der Pumpe eine Medikamentenbibliothek geladen wurde (siehe Kapitel 3.2.2), so kann jetzt durch einen Doppelklick auf die Bolus Taste (8) die Medikamentenbibliothek aufgerufen werden. Im Informationsfenster beginnt der momentan eingestellte Medikamentenname zu blinken. Im Volumenfenster blinkt „dr.xx“. Durch betätigen der Volumentasten „0,1 ml auf“ und „0,1 ml ab“ kann das gewünschte Medikament eingestellt werden. Durch die Auswahl eines Medikaments werden ebenfalls die entsprechenden Hard- und Softlimite aktiviert. Die getroffene Auswahl kann durch die Option Taste oder die Bolus Taste bestätigt werden.

Wichtig: Erst nachdem die Spritze ordnungsgemäss eingelegt, geladen, erkannt und entlüftet ist, darf der Patient an die Spritzenleitung angeschlossen werden.

3.3 Start der Infusion

Nachdem die Pumpe wie oben beschrieben vorbereitet wurde, kann mit der Infusion begonnen werden. Zwei Wege zur Eingabe der Infusionsparameter sind möglich.

3.3.1 Eingabe von Rate und Zielvolumen

Über die „AUF / AB“ Tasten (12) am Ratenfenster (9) kann die gewünschte Förderrate in Milliliter pro Stunde (ml/h) eingestellt werden. Tasten mit Pfeil nach oben bedeuten aufwärts, Tasten mit Pfeil nach unten bedeuten abwärts zählend. Jeder Tastendruck erzeugt einen Schritt an der entsprechenden Zehnerpotenz. Die am weitesten rechts befindliche Ziffer entspricht 0.1 ml/h. Auf diese Art und Weise ist es möglich die Förderrate von 0.1 ml/h bis 500 ml/h in Schritten zu 0.1 ml/h einzustellen.

Hinweis: Um eine mögliche Fehlfunktion der Anzeige zu erkennen muss beim einstellen der Rate verifiziert werden, dass die Anzeigen der Eingabefolge entsprechen.

Hinweis: Es ist notwendig sich zu vergewissern, dass die eingestellte Förderrate die maximale Durchflusskapazität der verwendeten Kanüle bzw. des angeschlossenen Katheters nicht übersteigt.

Wenn der ganze Inhalt der Spritze infundiert werden soll, kann jetzt die Infusion mit der „Start / Stop“ Taste (7) gestartet werden.

Falls nur eine bestimmte Menge infundiert werden sollte, kann mit den „AUF / AB“ Tasten (13) am Volumenfenster (10) die gewünschte Menge in Milliliter (ml) eingestellt werden. Durch drücken der „Start / Stop“ Taste (7) wird die Infusion gestartet.

3.3.2 Eingabe von Zielvolumen und Infusionszeit

Wenn ein bestimmtes Volumen in einer bestimmten Zeit infundiert werden soll, muss das Ratenfenster auf Null belassen werden (evtl.zurücksetzen). Nach dem Entlüften der Spritze mit der „Start / Stop“ Taste (7) bestätigen und danach die Option Taste (5) so lange gedrückt halten, bis die Anzeige zu blinken beginnt. Im Ratenfenster (9) kann die Infusionszeit in Stunden und Minuten, im Volumenfenster (10) das Zielvolumen eingestellt werden. Im Informationsfenster (6) werden die eingegebenen Werte sowie die berechnete Rate zur Kontrolle angezeigt. Wenn alle Werte korrekt eingegeben sind, kann durch drücken der „Start / Stop“ Taste (7) die Infusion gestartet werden.

Hinweis: Es ist notwendig sich zu vergewissern, dass die eingestellte Förderrate die maximale Durchflusskapazität der verwendeten Kanüle bzw. des angeschlossenen Katheters nicht übersteigt.

3.3.3 Zurückrufen der zuletzt verwendeten Infusionsparameter

Um die zuletzt verwendeten Infusionsparameter zurückzurufen, muss beim einschalten der Pumpe zusätzlich die „Start / Stop“ Taste (7) gedrückt werden. Wurde die Pumpe versehentlich ausgeschaltet, können somit die Rate, das Zielvolumen und das bereits infundierte Volumen zurückgerufen werden. Durch

drücken der „Start / Stop“ Taste (7) wird die Infusion mit den zurückgerufenen Infusionsparametern gestartet.

3.3.4 Piggy Bag Funktion

Die Piggy Bag Funktion der Syramed® µSP6000 ermöglicht die kontinuierliche Infusion während des Übergangs vom Ende einer Spritze zum Start der nächsten.

Technische Voraussetzungen:

- zwei Syramed® µSP6000 Deluxe Spritzenpumpen
- auf beiden Pumpen muss die gleiche Medikamentenbibliothek geladen sein
- intern muss der Piggy Bag Modus aktiviert werden (Adresse 2 auf 6), falls dies nicht der Fall ist, bitte den Technischen Dienst oder Arcomed AG kontaktieren
- beide Pumpen müssen übereinander gestapelt sein, die Infrarot Kommunikation zwischen beiden Pumpen darf nicht behindert werden (z.B. durch Papier,...). Am einfachsten werden die Pumpen in einer UniQueDoc® Docking Station der Firma Arcomed platziert.

Vorgehensweise zum starten der Pumpen im Piggy Bag Modus:

- Pumpe 1: Spritze einlegen (siehe Kapitel 3.2.3), Medikament auswählen und Pumpe mit gewünschter Rate und Zielvolumen starten.
- Pumpe 2: Spritze einlegen (siehe Kapitel 3.2.3), Rate und Zielvolumen eingeben, durch kurzzeitiges drücken der „On / Off“ Taste wird der Piggy Bag Modus gestartet. In dem Rate- und Volumenfenster erscheint das Wort „Piggy Bag“. Im Informationsfenster werden die voreingestellte Rate, das Medikament sowie der Schriftzug „PiggyBag ok“ angezeigt. Darüber hinaus ist ein kleiner Pfeil zu erkennen, der anzeigt mit welcher Pumpe der Piggy Bag Modus arbeitet.

Genau 0,1 ml bevor das Zielvolumen der Pumpe 1 erreicht oder die Spritze alle ist, beginnt automatisch die Pumpe 2 mit der Infusion. Jetzt ist es möglich in die Pumpe 1 erneut eine Spritze einzulegen und den Piggy Bag Modus zu aktivieren.

3.4 Während der Infusion

3.4.1 Anzeigeoptionen im Informationsfenster

Nach dem starten blinkt das Piktogramm „infundieren“ in der Informationsanzeige (17, siehe Kapitel 1.5). Im Volumenfenster (10) wird fortlaufend das bereits infundierte Volumen angezeigt. Im Informationsfenster (6) können verschiedene Daten wie Zustand der Pumpe, eingestelltes Volumen, Infusionszeit, verbleibende Zeit, Batteriezustand, Sprizentyp, Spritzengrösse, Druck, Drucklimit, etc. durch drücken der Option Taste (5) aufgerufen werden.

3.4.2 Dynamische Ratenverstellung

Um während der Infusion die Förderrate zu verändern ohne die Pumpe zu stoppen, muss während die Pumpe infundiert eine der Ratentasten (12) gedrückt werden. Danach beginnt die Anzeige im Ratenfenster zu blinken. Durch entsprechendes Drücken der Ratentasten (12) kann die neue Rate eingestellt werden. Um die neue Rate zu übernehmen muss die „Start / Stop“ Taste (7) gedrückt werden. Die Pumpe läuft jetzt mit der neuen Rate.

Hinweis: Die dynamische Ratenverstellung ist standardmässig nicht aktiviert. Um dieses Feature zu aktivieren setzen sie sich bitte mit dem technischen Dienst oder ihrer Arcomed Vertretung in Verbindung.

3.4.3 Auswechseln der Spritze und fortführen der Infusion

Während der Infusion ist es möglich die Spritze auszuwechseln und anschliessend die Infusion mit den vorherigen Infusionsparametern fortzusetzen. Dazu sollte die Pumpe mit der „Start / Stop“ Taste (7) angehalten werden. Die Tür (15) kann nun geöffnet und die Spritzensicherung (2) ganz nach vorne gezogen werden. Dabei wird die Kolbensicherung automatisch geöffnet und der Stössel (3) fährt ganz nach rechts. Soll die Infusion mit einer neuen Spritze weitergeführt werden, kann die neue Spritze ohne Ausschalten der Pumpe gemäss Kapitel 3.2 eingelegt werden. Daraufhin die Pumpe mit der „Start / Stop“ Taste (7) erneut starten. Die Infusion wird darauf hin fortgesetzt. Rate, Volumen und breites infundiertes Volumen bleiben gespeichert und werden fortgeführt.

3.4.4 Zurücksetzen des infundierten Volumens

Um das bereits infundierte Volumen während einer Infusion auf Null zurückzusetzen, muss die Pumpe mit der „Start / Stop“ Taste (7) gestoppt werden. Anschliessend muss man sich vergewissern, dass im LCD Fenster das Infundierte Volumen, das Restvolumen und das kumulierte Volumen angezeigt werden. Falls dies nicht der Fall ist kann durch mehrfaches drücken der Option Taste dieses Fenster aufgerufen werden. Zum nullen muss die Option Taste (5) für zwei Sekunden gedrückt werden, bis das Volumenfenster (10) zu blinken beginnt. Im LCD wird „Nullen?“ angezeigt. Nach dem bestätigen mit der „Start / Stop“ Taste wird das bereits infundierte Volumen auf null zurückgesetzt.

Ist das Zurücksetzen nicht erwünscht, kann durch drücken der Option Taste die vorherige Anzeige erneut aufgerufen werden.

3.5 Infundieren eines Bolus

Während der Infusion kann ein manueller oder ein automatischer Bolus abgegeben werden:

3.5.1 Manueller Bolus

Die Tasten Option (5) und Bolus (8) gleichzeitig gedrückt halten. Im Ratenfenster (9) wird die Bolusförderrate und im Volumenfenster (10) das infundierte Bolusvolumen angezeigt. Im Informationsfenster ist „Bolus manuell“ zu lesen. Sobald die Tasten losgelassen werden, geht die Pumpe in den normalen Förderbetrieb mit den zuvor eingestellten Parametern über.

3.5.2 Automatischer Bolus

Die Taste Bolus (8) für zwei Sekunden drücken, bis die Anzeige im Volumenfenster (10) zu blinken beginnt. Mit Hilfe der Volumentasten (13) kann die gewünschte Bolusmenge in Milliliter im Volumenfenster eingestellt werden. Nach dem bestätigen mit der „Start / Stop“ Taste (7) blinkt im Volumenfenster die Bolusgeschwindigkeit, die wiederum mit den Volumentasten korrigiert werden kann. Die Bestätigung der Einstellungen mit der „Start / Stop“ Taste (7) löst den Bolus aus.

Alternativ kann nach dem einstellen des Bolusvolumens der Bolus mit der intern voreingestellten Geschwindigkeit durch drücken der Bolustaste (8) gestartet werden.

Wird kein Bolus erwünscht, kann mit der Option Taste (5) abgebrochen werden.

Während der Abgabe des automatischen Bolus wird im Ratenfenster (9) die Bolusförderrate und im Volumenfenster (10) das infundierte Bolusvolumen angezeigt. Im Informationsfenster (6) steht „Bolus automatisch“. Die Pumpe kann jederzeit mit der „Start/Stop“ Taste (7) gestoppt werden.

Nach dem Erreichen der eingestellten Bolusmenge geht die Pumpe automatisch in den normalen Förderbetrieb über und das Bolusvolumen wird zum bereits infundierten Volumen dazugezählt.

3.6 Stoppen der Infusion

Die Spritzenpumpe Syramed® µSP6000 stoppt die Infusion bei folgenden Ereignissen:

- Wurde ein bestimmtes Zielvolumen eingegeben, stoppt die Pumpe nachdem das Volumen infundiert wurde. Danach läuft die Pumpe im KVO Betrieb weiter (Erklärung siehe Kapitel 3.7). Ein visueller und akustischer Alarm weisen auf das Erreichen des Zielvolumens hin.
- Wenn kein Zielvolumen eingestellt wurde, gibt die Pumpe drei Minuten (einstellbar) bevor die Spritze entleert ist einen akustischen und visuellen Alarm. Dabei läuft die Infusion zunächst noch normal weiter. Der akustische Alarm kann mit der Alarmunterdrückungstaste (5) für 2 Minuten abgeschaltet werden. Nachdem die Spritze vollkommen entleert ist, stoppt die Pumpe die Infusion. Ein akustischer Alarm ertönt und das Spritzenzeichen im Alarmfenster (14) blinkt.
- Des Weiteren stoppt die Pumpe die Infusion, sobald ein Alarm auftritt. Beschreibungen wie die verschiedenen Alarme behoben werden können finden Sie im Kapitel 4.
- Weiterhin kann die Pumpe während der Infusion jederzeit durch betätigen der „Start / Stop“ Taste angehalten werden.

Zum Ausschalten der Pumpe muss die „On / Off“ Taste mindestens 2 Sekunden gedrückt werden. Mit dem ausschalten erlöschen alle Anzeigen. Standardmässig ist das Ausschalten der Pumpe nur im gestoppten Zustand möglich. Es besteht jedoch die Möglichkeit die Pumpe so umzuprogrammieren, dass das Ausschalten auch während der Infusion möglich wird. Kontaktieren sie dazu Ihre Arcomed Vertretung. Ab Software Version 1.24 (Classic) bzw. 2.24 (Deluxe) ist es notwendig vor dem Ausschalten den Stössel einzufahren. Dies kann geschehen durch das kurzzeitige drücken der „Prime / Bolus“ Taste oder durch drücken der „On / Off“ Taste. Nachdem der Stössel eingefahren ist, kann die Pumpe durch Drücken der „On / Off“ Taste für mindestens 2 Sekunden ausgeschaltet werden.

Wird die „On / Off“ Taste (11) nur kurz gedrückt, geht die Pumpe in einen Stand-by Zustand. Dabei ist die Pumpe ausgeschaltet, im Rate- und Volumenfenster wird das Wort „Standby“ angezeigt. Durch erneutes kurzes drücken der „On / Off“ Taste (11) wird die Pumpe mit den vorherigen Infusionsparametern eingeschaltet. Falls diese Funktion nicht aktiviert ist, setzen überprüfen sie im Service Mode die Adresse 2 (siehe Kapitel 3.11).

Ist das Gerät an das Stromnetz angeschlossen, wird die Batterie geladen und der Ladezustand im Informationsfenster (6) angezeigt.

3.7 Keep – Vein - Open (KVO) – Rate

Bei einigen Alarmzuständen infundiert die Syramed® µSP6000 mit der KVO - Rate weiter. Damit soll der Infusionszugang offengehalten und die Blutgerinnung am Einstichpunkt vermieden werden.

Die KVO-Rate ist auf 0.3 ml/h voreingestellt, kann jedoch bei Bedarf vom Technischen Dienst individuell verändert werden.

Hinweis: Bis Software Version 1.24, bzw. 2.24 wird auch dann mit der KVO Rate gefördert, wenn diese grösser als die eingestellte Rate ist. Erst ab Version 1.25 bzw. 2.25 fördert die Pumpe mit der eingestellten Rate weiter, wenn diese kleiner als die KVO Rate ist.

Bemerkung: In neuerer Literatur wird anstelle von KVO (Keep – Vein – Open) die Bezeichnung KOR (Keep – Open - Rate) verwendet. Die Bedeutung der beiden Begriffe ist identisch.

3.8 Einstellen des Drucklimits

Die Syramed® µSP6000 besitzt eine automatische Drucküberwachung. Dabei wird der Druck im System über den Spritzenkolben gemessen. Das Drucklimit zur Alarmauslösung kann automatisch oder manuell eingestellt werden.

Automatische Einstellung:

In Abhängigkeit der eingestellten Rate wird das Drucklimit automatisch angepasst. Bei tiefen Raten ist das Limit niedriger als bei hohen Raten.

Beispiel: (Spritze vom Typ Injectomat)

- 50 ml Spritze, Rate: 25 ml/h: Das Drucklimit beträgt 800 mbar. Die Alarmreaktionszeit beträgt 160 Sekunden.
- 10 ml Spritze, Rate 5 ml/h: Das Drucklimit beträgt 300 mbar, Die Alarmreaktionszeit beträgt 100 Sekunden.

Manuelle Einstellung:

Um im Informationsfenster den aktuellen Druck im System und das Drucklimit anzuzeigen, muss die Option Taste (5) mehrmals gedrückt werden.

Soll das Drucklimit geändert werden, ist es notwendig die Option Taste (5) zwei mal kurz nacheinander zu drücken. Die Anzeige im Volumenfenster (10) beginnt zu blinken. Mit den Volumentasten (13) kann das Drucklimit (z.B. L700) manuell eingestellt werden. Die Veränderung des Drucklimits kann auf die selbe Art und Weise auch während der Infusion gemacht werden. Durch die manuelle Veränderung des Drucklimits wird die automatische Druckeinstellung deaktiviert. Das Drucklimit bleibt bis zum Beginn einer neuen Infusion unabhängig der eingestellten Rate auf dem aktuellen Wert.

3.9 Einstellen von Uhrzeit und Datum

Durch mehrmaliges Drücken der Option Taste (5) Datum und Uhrzeit im Informationsfenster (6) anzeigen. Option Taste (5) gedrückt halten, bis das Display blinkt. Im Volumenfenster (10) kann die Uhrzeit (z.B. h9.45 = 9h45 morgens) mit den Volumentasten (13) eingestellt werden. Dies kann auch während der laufenden Infusion gemacht werden.

Das Gerät verfügt über die automatisch Zeitumstellung von Winter- zu Sommerzeit.

Das Datum kann nur eingestellt werden, wenn die Pumpe ausgeschaltet ist. Die Volumen 0.1ml abwärts und Volumen 100ml abwärts Tasten (13) müssen beim einschalten der Pumpe gedrückt gehalten werden. Dadurch wird die Pumpe im Service Mode gestartet. Das Raten- und Volumenfenster (9, 10) können gemäss folgender Tabelle eingestellt werden. Jede Einstellung muss mit der „Start / Stop“ Taste gespeichert werden.

Rate	Volumen	Funktion
145	0 bis 99	Jahreszahl
144	1 bis 12	Monat
143	1 bis 31	Tag
142	1 bis 7	Wochentag (Mo = 1, So = 7)

Nachdem alle Einstellungen gemacht sind, die Pumpe mit der „On / Off“ Taste (11) ausschalten.

Bemerkung: Die Uhr dient nur zur Anzeige. Ein falsches Datum oder eine falsche Uhrzeit haben keinen Einfluss auf die korrekte Funktion der Pumpe.

3.10 Externe Anschlussmöglichkeiten

Zusatzausrüstungen, die an die analogen und digitalen Schnittstellen des Gerätes angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden EN Spezifikationen, (z.B. EN 60950 für datenverarbeitende Geräte und EN 60601 für elektromedizinische Geräte) genügen. Weiterhin müssen alle Konfigurationen der gültigen Version der Systemnorm EN 60601-1-1 genügen. Wer zusätzliche Geräte an den Signaleingangs- oder -ausgangsteil anschliesst, handelt als Systemkonfigurierer und ist damit verantwortlich, dass die gültige Version der Systemnorm EN 60601-1-1 eingehalten wird. Bei Rückfragen kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Fachhändler oder den Technischen Dienst.

Zum Anschluss an einer der Buchsen an der Rückseite der Syramed® µSP6000, bitte folgender Hinweise beachten:

- Für den Schwesternruf sollte das Kabel Nr. 94070 verwendet werden.
- Anschluss an eine 12-15V AC/DC externe Speisung (optional): Wenn ein 12V Bordnetz mit anderen Geräten verbunden wird, muss eine sichere Trennung nach IEC601-1 gewährleistet sein.

- Für die Interface RS232C C - Option (IR Schnittstelle) wenden Sie sich bitte an die Kundendienstabteilung der ARCOMED AG.

3.11 Der Service Mode

Achtung: Der Service Mode darf ausschliesslich von Personen gestartet werden, die eine Schulung durch Mitarbeiter der Firma Arcomed AG erhalten haben.

Der Service Mode ermöglicht es die Konfiguration der Pumpe zu ändern. Es können zahlreiche Funktionen ein- und ausgeschaltet und Einstellungen vorgenommen werden.

Warnung: Durch das unsachgemässe Verändern von Einstellungen im Service Mode, kann die ordnungsgemässe Funktion der Pumpe beeinträchtigt und eine Schädigung von Patienten nicht ausgeschlossen werden. Es ist daher unablässlich, nur Einstellungen zu verändern, bei denen die Folgen eindeutig bekannt sind. Bei Unklarheiten kontaktieren sie bitte ihre Arcomed Vertretung.

3.11.1 Starten der Pumpe im Service Mode

Um den Service Mode aufzurufen, muss die Pumpe ausgeschaltet sein. Der Service Mode wird durch das gleichzeitige drücken der Volumentaste 100 abwärts, der Volumentaste 0,1 abwärts sowie der „On/Off“ Taste aufgerufen.

Daraufhin erscheint sowohl im Ratefenster wie auch im Volumenfenster eine „0“. Im LCD Informationsfenster erscheint der Text „Service Mode, Enter Code“. Der Code „1111“ muss daraufhin im Volumenfenster eingegeben werden. Durch bestätigen mit der „Start/Stop“ Taste ist die Pumpe im Service Mode eingeschaltet. Im Ratefenster wird jetzt eine „1“ angezeigt.

Im Service Mode wird generell im Ratefenster eine bestimmte, einstellbare Adresse angezeigt. Im Volumenfenster steht der Wert der dieser Adresse zugeordnet ist. Im LCD Informationsfenster werden diverse Erklärungen zur Anzeige gebracht. Jede Adresse ist für eine bestimmte Funktion der Pumpe verantwortlich. Je nach dem welcher Wert in dieser Adresse gespeichert ist, wird diese Funktion aktiviert oder nicht.

Beispiel Adresse 1:

Anzeige im Ratefenster: „1“ (Adresse 1 wird angezeigt)

Möglich Anzeigen im Volumenfenster (einstellbar): „0“, „1“, „2“, „3“

Anzeige im LCD Informationsfenster: „Service Mode, Beep High“

Bedeutung von Adresse 1: Lautstärke des Beepers wird geregelt.

Einstelloptionen:

„0“: Die Lautstärke des Beepers ist niedrig. Beim drücken von einer Taste wird kein akustisches Signal gegeben. Tritt ein Alarm auf, so ertönt der akustische Alarm mit einer Verzögerung von 30 Sekunden.

„1“: Die Lautstärke des Beepers ist hoch. Beim drücken einer Taste ertönt ein akustisches Signal. Alarme werden unverzüglich akustisch gemeldet.

„2“: Die Lautstärke des Beepers ist niedrig. Beim drücken von einer Taste wird kein akustisches Signal gegeben. Tritt ein Alarm auf, so ertönt der akustische Alarm mit

einer Verzögerung von 30 Sekunden. Das Intervall des Alarmtons ist jedoch kürzer als bei Einstellung „0“ und „1“.

„3“: Die Lautstärke des Beepers ist hoch. Beim drücken einer Taste ertönt ein akustisches Signal. Alarme werden unverzüglich akustisch gemeldet. Das Intervall des Alarmtons ist jedoch kürzer als bei Einstellung „0“ und „1“.

3.11.2 Beschreibung der wichtigsten Adressen

Adresse (RATE ML)	Anzeige LCD	Bedeutung
0	Enter Code	Schreibschutzpasswort „1111“
1	beep high	0 Die Lautstärke des Beepers ist niedrig. Beim drücken von einer Taste wird kein akustisches Signal gegeben. Tritt ein Alarm auf, so ertönt der akustische Alarm mit einer Verzögerung von 30 Sekunden. 1 Die Lautstärke des Beepers ist hoch. Beim drücken einer Taste ertönt ein akustisches Signal. Alarme werden unverzüglich akustisch gemeldet. 2 Die Lautstärke des Beepers ist niedrig. Beim drücken von einer Taste wird kein akustisches Signal gegeben. Tritt ein Alarm auf, so ertönt der akustische Alarm mit einer Verzögerung von 30 Sekunden. Das Intervall des Alarmtons ist jedoch kürzer als bei Einstellung „0“ und „1“. 3 Die Lautstärke des Beepers ist hoch. Beim drücken einer Taste ertönt ein akustisches Signal. Alarme werden unverzüglich akustisch gemeldet. Das Intervall des Alarmtons ist jedoch kürzer als bei Einstellung „0“ und „1“.
2	Read Back	0 kein Zurücklesen der letzten Infusionsparameter Rate und VTBI beim starten der Pumpe 1 Zurücklesen von Rate und VTBI nach dem starten der Pumpe 2 Zurücklesen von Rate, VTBI und bereits infundiertem Volumen nach dem starten der Pumpe 3 kein Zurücklesen der letzten Infusionsparameter Rate und VTBI beim starten der Pumpe, Standby Mode ist eingeschaltet 4 Zurücklesen von Rate und VTBI nach dem starten der Pumpe, Standby Mode ist eingeschaltet 5 Zurücklesen von Rate, VTBI und bereits infundiertem Volumen nach dem starten der Pumpe, Standby Mode ist eingeschaltet 6 Piggy Bag ist aktiviert
3	Step by Step	3=1, 4=0: Reset von infundiertem Volumen und Zeit nach kompletter Infusion 3=1, 4=1: Reset von infundiertem Volumen und Zeit nach kompletter Infusion, kumuliertes Volumen wird im Display angezeigt
4	Cumulated	3=0, 4=1: Kein Reset von infundiertem Volumen und Zeit nach kompletter Infusion, infundiertes Volumen wird im Display angezeigt
5	1. Language	0 Standardsprache: Englisch, 1 Deutsch 2 Französisch 3 Italienisch 4 Holländisch 5 Spanisch 6 Portugiesisch 7 Finnisch 8 Schwedisch
6	2. Language	Zweite Sprache durch drücken der Option Taste beim Start, Auswahl siehe Adresse 5
7	Press. mmHG	0 Druck in mbar 1 Druck in mmHG
8	Auto PrLimit	0 statisches Drucklimit 1 Automatisches Drucklimit (0,9-9 ml/h: 30%, 10-24,9 ml/h: 50%, 25-99,9 ml/h: 80%)
9	Off Lock,	0 Pumpe kann zu jeder Zeit ausgeschaltet werden, Automatisches Ausschalten ausgeschaltet

	auto switch off	1 Pumpe kann nur im gestoppten Zustand ausgeschaltet werden, , Automatisches Ausschalten ausgeschaltet 2 Pumpe kann zu jeder Zeit ausgeschaltet werden, Automatisches Ausschalten eingeschaltet 3 Pumpe kann nur im gestoppten Zustand ausgeschaltet werden, Automatisches Ausschalten eingeschaltet 4 Beim Ausschalten wird Pumpe nicht automatisch geparkt
10	speed tuning	speed correction: (immer auf 1000)
11	Volume offset	Justierung Spritzenende, sollte rund 1000 sein
12	Syringe gain	Verstärkung des Spritzenandrückhebels zur Erkennung des Spritzendurchmessers (rund 255)
13	Syringe offset	Offset des Spritzenandrückhebels zur Erkennung des Spritzendurchmessers (rund 100)
14	Pressure limit	Druckalarm Limit
15	Pressure gain	Verstärkung des Drucksensors (Standard rund 1000), LCD Display zeigt aktuellen Druck an
16	Pressure offset	Reibung der Spritze (Standard 200)
17	Pressure open	Offset des Drucksensors (Standard rund 40)
18	Energy Mains (Energieverbrauch am Netz)	0 maximale Leistung 1 Hintergrundbeleuchtung des LCD ist ausgeschaltet (nach 20 Sekunden) 2 Mikroschrittbetrieb ist ausgeschaltet 3 LEDs werden im Betrieb ausgeschaltet (nach 20 Sekunden) 4 Nur Volumenanzeige ausgeschaltet (nach 20 Sekunden) 5 Mikroschrittbetrieb und LCD Hintergrundbeleuchtung sind ausgeschaltet (nach 20 Sekunden) 6 Volumenanzeige und Hintergrundbeleuchtung LCD sind ausgeschaltet (nach 20 Sekunden)
19	Energy Batt	Energieverbrauch wenn Pumpe auf Batterie, Konfiguration gemäss 18
20	Battery Level	Spannungslevel bei dem die Pumpe von Batterie auf Netzbetrieb wechselt (standard:130)
21	Near End min	Der Near End Alarm ertönt so viele Minuten bevor die Spritze zu Ende ist (Standard 3)
22	Nurse Call	0: statischer Nursecall, 1-99: pulse (1=50ms, 2=100ms, ...) >100 Volumes 50xx kompatibel
23	Summertime	0 kein automatisches Umschalten von Sommerzeit auf Winterzeit und umgekehrt 1 Umschalten zur Europäischen Sommerzeit 2 Umschalten auf US Sommerzeit 3 Umschalten auf Australische Sommerzeit
24	Display Lock Dynamic Rate change	0 kein Display Lock, keine dynamische Ratenverstellung 1 Tasten sind gesperrt wenn die Pumpe läuft, keine dynamische Ratenverstellung 2 Dynamische Ratenverstellung nur in Schritten zu 0,1 ml/h 3 Dynamische Ratenverstellung ist komplett eingeschaltet
25	Bolus Rate	Bolusrate in ml/h (Standard: 1500 ml/h)
26	True max. Rate	Maximale Rate in ml/h für normale Infusion (optional: 750 ml/h)
27	KVO Rate	KVO Rate in 0,1 ml/h (Standard: 3 -> 0,3 ml/h)
28	Static Display	0 Anzeige auf LCD Display verändert sich nicht (LCD Anzeige statisch) 1 Anzeige auf LCD Display scrolled von einer Anzeige zur nächsten 2 Anzeige auf LCD Display verändert sich nicht (LCD Anzeige statisch), Interne Medikamentenbibliothek ausgeschaltet 3 Anzeige auf LCD Display scrolled von einer Anzeige zur nächsten, Interne Medikamentenbibliothek ausgeschaltet 4 im den Sieben Segment LEDs läuft ein Punkt wenn Pumpe infundiert 8 Nach dem Start der Pumpe wird im LCD der Name des Medikamentes angezeigt
29	Standby Alarm	Zeit in Sekunden die vergeht, bis die Pumpe automatisch in Standby geht, bzw. sich selbst ausschaltet (siehe Adresse 9) (Standard: 240)
30	Injectomat	0 Spritzen vom Typ Injectomat ausgeschaltet 1 Injectomatspritze eingeschaltet 2 ProInject Spritze eingeschaltet
31	FMC Heparin	0 Spritzen vom Typ Fresenius Medical Care (FMC) Heparin ausgeschaltet 1 FMC Heparin eingeschaltet

32	Omnifix	0	Spritzen vom Typ Omnifix ausgeschaltet
		1	Omnifix eingeschaltet
33	Perfusor	0	Spritzen vom Typ Perfusor ausgeschaltet
		1	Perfusor eingeschaltet
		2	Perfusor Spritze Fresenius eingeschaltet
		3	Perfusion Spritze BD eingeschaltet
		4	Impromedif. Eingeschaltet
34	Monojet	0	Spritzen vom Typ Monojet ausgeschaltet
		1	Monojet Spritze eingeschaltet
		2	IVAC Spritze eingeschaltet
35	BD Plastipak	0	Spritzen vom Typ BD Plastipak ausgeschaltet
		1	BD Plastipak eingeschaltet
36	Terumo	0	Spritzen vom Typ Terumo ausgeschaltet
		1	Terumo eingeschaltet
37	Codan	0	Spritzen vom Typ Codan ausgeschaltet
		1	Codan eingeschaltet
		2	ONCE Spritzen eingeschaltet
38	Dispomed	0	Spritzen vom Typ Dispomed ausgeschaltet
		1	Dispomed eingeschaltet
40	Fast Start	0	kein Schnellstart, im Piggy Bag Modus kommt es nicht zur Überschneidung
		x	Volumen des Startbolus in µl
41	Key lock	0	Tastatursperre ausgeschaltet
		1	Tastatursperre eingeschaltet
42	Password		Jede mögliche Kombination aus 4 Zahlen
43	Remaining Battery		Anzeige der verbleibenden Ladung in der Batterie mit Bargraph wenn Adresse 43=1
44	Bolus Read Back		Maximales Bolusvolumen das zurückgelesen wird in 0,1 ml
45	External Al.	0	Externer Alarm (Interface/Okklusionsalarm) ausgeschaltet
		1	Externer Alarm eingeschaltet
46	Contr. Load		Automatische Spritzenladung ist immer ausgeschaltet
47	Charge Curr	4	Ladestrom: 700 mA, nicht unter 3 setzen
48	Full History	0	nur ganze Events werden in der History aufgezeichnet
		1	jede Tastatureingabe wird in der History aufgezeichnet
49	CRC value		interne Variable, Testwert für EEPROM Test
50	User Nr.		individuelle Benutzernummer
51	Prod. Date		Produktionsdatum
52	Seriel number		Seriennummer
53	Hardware lock	0	kein Hardwareschlüssel für Änderung der EPROM Konfiguration notwendig
		1	Hardwareschlüssel für Änderungen in der EPROM Konfiguration notwendig
54	Total ml		Gesamtes kumuliertes Volumen in 0,1 ml)
55	Total litres		Gesamtes kumuliertes Volumen in Litern
56	Total min.		Gesamte Anzahl Minuten
57	Total weeks		Gesamte Anzahl Wochen
58	Total On/Off		Anzahl der Einschaltvorgänge
59	Max Pr Limit		Maximales Drucklimit (größer oder gleich Adresse 14)
60	New IR Chip	0	alter (grosser) Infrarot Transceiver (bis Main PCB Version 7)
		1	neuer (kleiner) Infrarot Transceiver (ab Main PCB Version 8)
61	Force Drug	0	Der Benutzer wird vorm starten der Pumpe nicht zur Auswahl des Medikaments aufgefordert
		1	Der Benutzer wird vorm starten der Pumpe zur Auswahl des Medikaments aufgefordert
62	Bolus Limit		Maximales Bolusvolumen das auf einmal verabreicht werden kann
63	Check Remi.	0	Keine Erinnerung an STK

		x	Erinnerung erscheint "x" Tage vor dem Ablauf der zweijährigen Frist innerhalb welcher die STK durchgeführt werden muss
139-145			Uhrzeit und Datum

Hinweis: Dies Eprom Tabelle entspricht der Version 1.24, 2.24, 3.15 und 4.10. Bei früheren Software Versionen sind einzelne Funktionen nicht enthalten.

3.12 Zubehör und Einmalartikel

Zubehör und Einmalartikel dürfen nur verwendet werden, wenn die sicherheitstechnisch unbedenkliche Verwendungsfähigkeit durch eine für die Prüfung des verwendungsfertigen Gerätes zugelassene Prüfstelle oder Arcomed AG nachgewiesen ist. Einmalartikel und Überleitgeräte müssen eine CE Kennzeichnung aufweisen.

Zur Standard - Ausrüstung der Syramed® µSP6000 gehören das Netzkabel und die Gebrauchsanweisung.

3.13 Anwendungsregeln für Parallel – Infusionen

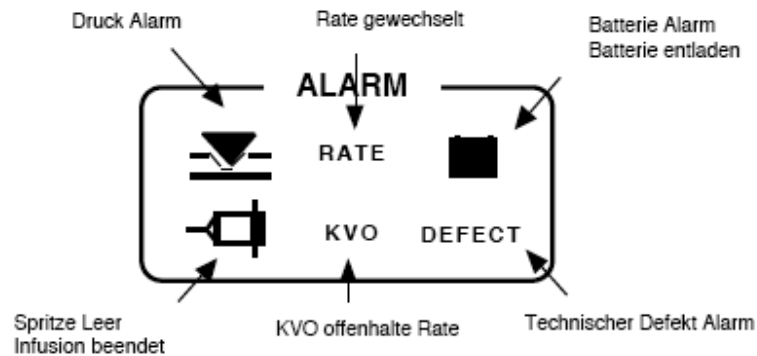
Bei einer Mehrfach- oder Parallel - Infusion, d.h. beim Einsatz zusätzlicher Infusionssysteme zusammen mit der Syramed® µSP6000 über einen Zugang in das Gefäßsystem des Patienten, kann es z.B. zu Luftinfusion, Rückförderung, Unterbrechung und auch zu Fehlförderung kommen.

Bitte beachten Sie für solche Fälle die Kombinations-, Problem- und Lösungsmatrix der DIN VDE 0753 Teil 5. Diese kann bei Arcomed gegen eine Gebühr angefordert werden.

4 Alarmüberwachung

4.1 Die Anzeigen des Alarmfensters (14)

Um eine schnelle Feststellung der Alarmursache zu ermöglichen, werden die Alarmsituationen durch aufleuchtende Piktogramme (14) angezeigt. Die folgenden Symbole weisen auf die nachstehenden Alarmursachen hin:



4.2 Alarmursachen

Während des Betriebes kontrolliert das integrierte Überwachungsprogramm laufend die einwandfreie Funktion der Pumpe und deren Anzeige. Bei einer Fehlfunktion wird die Infusion sofort gestoppt und Alarm ausgelöst. Der Alarm wird durch rotes aufleuchten des entsprechenden Alarmsymbols (14) und einen akustischen Signalton angezeigt. Gleichzeitig wird der Personalruf ausgelöst.

Die Syramed® µSP6000 lässt sich nicht starten:

- bei nicht eingestellter Förderrate (0 ml/h),
- bei offener Spritzensicherung,
- bei offener Türe,
- bei fehlerhaft eingelegter Spritze (Fix offen Alarm)
- wenn eine nicht registrierte Spritze eingelegt wird

Während des Betriebes gibt die Syramed® µSP6000 akustischen Alarm und schaltet die Offenhalterate ein, wenn:

- die START/STOP Taste betätigt wird,
- das Zielvolumen erreicht ist,
- bei Veränderung der Infusionsparameter (nur bei nicht aktivierter dynamischer Ratenverstellung)

Während des Betriebes gibt die Syramed® µSP6000 akustischen Alarm und stoppt, wenn:

- die Spritze leer ist (Voralarm ohne Stop 3 Minuten vor Spritze leer),
- die Akkukapazität eine ordnungsgemäße Infusion nicht mehr gewährleistet,
- der Druck im Schlauchsystem über dem maximal zulässigen Wert ist,
- die Tür und/oder die Spritzensicherung geöffnet wird,
- Fix Offen Alarm auftritt,
- wenn ein interner Defekt detektiert wird

4.3 Löschen des Alarmzustandes

Ein bestehender akustischer Alarm kann für eine Dauer von zwei Minuten mit der Alarmunterdrückungstaste (Option Taste, 5) unterdrückt werden. Nach Ablauf der Unterdrückungszeit wird der akustische Alarm erneut aktiviert.

Nach Behebung der Fehlerquelle beginnt das entsprechende Alarmsymbol im Alarmfenster zu blinken. Daraufhin kann mit der „START / STOP“ Taste die Pumpe neu gestartet werden.

Beim einem Förderratenwechsel erfolgt das löschen des Alarmzustandes ebenfalls durch die Quittierung mit der „START / STOP“ Taste.

Achtung: Es ist unbedingt notwendig vor dem quittieren eines Alarms die Ursache ausfindig zu machen und diese zu beheben.

4.4 Batteriealarm

Über den eingebauten Akku kann die Syramed® µSP6000 auch unabhängig von einem Stromnetz betrieben werden. Bei einem Ausfall der Netzspannung wechselt die Pumpe automatisch, ohne die Infusion zu unterbrechen, auf Akkubetrieb. Der Akkubetrieb wird durch das aufleuchtende Symbol in der Informationsanzeige (17) angezeigt. Die Akkukapazität ist für den Betrieb von 3-12 Stunden dimensioniert (1.85 Ah Akkumulator). Wenn die Batterie vollkommen entleert ist, stoppt die Pumpe selbständig, das Akkusymbol im Alarmfenster (14) leuchtet auf und ein akustischer Alarm wird ausgelöst (Batteriealarm). Erst nach dem Anschluss an das 220 Volt Stromnetz kann die Pumpe wieder gestartet werden.

Ein akustischer und visueller Voralarm finden ca. 30 min. vor dem Batteriealarm statt. Dabei blinkt das Akkusymbol im Informationsfenster (17). Durch das Drücken der Alarmunterdrückungstaste (5) wird der akustische Alarm gestoppt, das Akkusymbol blinkt jedoch weiter bis die Pumpe wieder ans Netz angeschlossen wird.

Achtung: Es ist nicht gestattet eine Pumpe mit defekter Batterie weiterzubetreiben. Pumpen die keine funktionsfähige Batterie besitzen stellen eine Gefährdung für den Patienten dar, da sich im Falle eines Netzausfalles die Pumpe sofort und ohne Warnung abschaltet.

Achtung: Aus Sicherheitsgründen ist es nur gestattet von Arcomed AG zur Verfügung gestellte Batterien in die Pumpe einzubauen.

4.5 Okklusionsalarm

Steigt der Druck im System über den eingestellten Grenzwert an, so stoppt die Pumpe und gibt einen akustischen und optischen Alarm ab. Wie im Kapitel 3.8 beschrieben kann das Drucklimit entweder statisch eingestellt werden, oder sich in Abhängigkeit der eingestellten Förderrate dynamisch anpassen.

Die Alarmreaktionszeiten beim Auftreten einer Okklusion sind Abhängig vom System aus Spritze, Überleitungsgerät und Kanüle.

Beispiele: (Spritze vom Typ Injectomat)

- 50 ml Spritze, 1 ml/h, Drucklimit 999 mbar, Alarmreaktionszeit: 80 min.
- 50 ml Spritze, 1 ml/h, Drucklimit 100 mbar, Alarmreaktionszeit: 8 min.

Wenn der Druck über das eingestellte Limit steigt, stoppt die Pumpe und baut den aufgestauten Bolus ganz oder teilweise automatisch ab. Die Pumpe gibt einen akustischen und visuellen Alarm (14).

Achtung: Das System muss eingehend auf die Ursache des Druckalarmes untersucht werden. Erst nachdem der Grund für den Okklusionsalarm beseitigt ist darf die Pumpe wieder gestartet werden.

Es besteht die Möglichkeit zwischen den Einheiten „mbar“ und „mmHg“ zu wählen, das maximal einstellbare Drucklimit beträgt 999 mmHg, bzw. 999 mbar.

Generell sollte die Pumpe nicht dazu verwendet werden, um in Systeme in denen hohe Drücke herrschen zu infundieren. Dafür sind im wesentlichen folgende Punkte verantwortlich:

- Wird mit einer kleinen Rate gefördert, so ist die Zeit, bis das Medikament den Körper erreicht sehr gross, da die Pumpe zuerst den nötigen Druck aufbauen muss um in das System infundieren zu können.
- Tritt eine Okklusion auf, so ist es nicht immer möglich diese mit der Pumpe zu detektieren. Damit kann es vorkommen, dass kein Medikament den Patient erreicht, ohne dass ein Alarm ausgelöst wird.

Hinweis: Es ist nicht immer mit jeder Konfiguration möglich mit der Spritzenpumpe Syramed® µSP6000 einen Druck von 999mmHg (1,33 bar) aufzubauen. Ist die Pumpe durch eine entsprechend ungünstige Konfiguration der Überleitgeräte (z.B. grosse Spritze, kleines Lumen, hohe Raten) nicht in der Lage, das intern eingestellte Drucklimit zu erreichen wird nach der nicht erfolgten Verabreichung von ca. 4 ml ein Okklusionsalarm ausgelöst. In Abhängigkeit der Förderrate kann die Alarmreaktionszeit damit wesentlich über den oben erwähnten Werten liegen.

Hinweis: Treten Okklusionsalarme auf ohne dass eine Okklusion vorliegt (insbesondere bei Mehrfachinfusionen) ist es notwendig sich zu vergewissern, dass die Summe der eingestellten Förderraten (bzw. Bolusraten) die maximale Durchflusskapazität der verwendeten Kanüle bzw. des angeschlossenen Katheters nicht übersteigen.

4.6 Schwesternrufalarm

Über die rückseitige Anschlussbuchse (20) kann das Gerät an die externe Rufanlage angeschlossen werden. Mit jedem Alarm wird somit der Schwesternruf auf die Stationsrufanlage übertragen. Die optischen und akustischen Alarmanzeigen der Pumpe werden dadurch nicht beeinträchtigt (Schwesternruf - Kabel Nr. 94070).

Achtung: Das Vorhandensein dieser Alarmfunktion entbindet den Anwender nicht davon lokal die Alarmer der Pumpen zu überwachen.

4.7 Spritze leer Alarm

Wenn der Inhalt der Spritze infundiert wurde, stoppt die Pumpe automatisch und gibt einen optischen und akustischen Alarm von sich. Im LCD wird die Nachricht „Spritze leer“ ausgegeben, das rote Piktogramm in Form einer Spritze im Alarmfenster leuchtet.

3 Minuten (einstellbar) vor dem Ende der Spritze wird ein akustischer und visueller Voralarm angezeigt. Das rote Piktogramm in Form einer Spritze im Alarmfenster blinkt. Durch drücken der 2 Minuten Taste wird der Alarm quittiert.

4.8 Fix Offen Alarm

Tritt im Infusionssystem ein negativer Druck auf (Siphon Effekt) so wird die Spritze schneller entleert als gewünscht. Um dies zu verhindern ist der Spritzenkolben durch den Sicherungshebel gesichert. Dieser Sicherungshebel erlaubt jedoch eine geringfügige Bewegung des Stössels in Richtung Spritzenende. Wir dieser Bewegungsspielraum infolge negativen Drucks ausgeschöpft, erkennen dies der Näherungs- und der Drucksensor. In diesem Fall wird der Fix Offen Alarm ausgelöst. Um den Alarm zu beheben muss der Patient von der Spritzenpumpe getrennt werden. Danach kann die Spritze entnommen und neu eingelegt werden. Erst danach darf der Patient erneut angehängt werden.

Um das erneute Auftreten negativer Drücke zu verhindern, muss das gesamte Infusionssystem auf grosse Höhenunterschiede und systematische Fehler im Aufbau untersucht werden.

4.9 Der Defect Alarm

Die Anzeige eines Fehlercodes bei einer „DEFECT“-Meldung erfolgt automatisch. In der Anzeige <ML INFUSED> (14) erscheint eine zweistellige Ziffer. In diesem Fall dürfen Sie die Pumpe nicht mehr verwenden. Die Ursache des Fehlers ist entsprechend der folgenden Tabelle zu lokalisieren:

Fehlercode	Bedeutung	Massnahme
0	Fehler in der Programmsequenz	Hauptprint ersetzen
2	Schrittmotor läuft zu schnell	Hauptprint ersetzen
3	Schrittmotor läuft zu langsam	Antrieb überprüfen
4	A/D Konverter defekt	Hauptprint ersetzen
5	Prüfung Spritzensicherung	Spritzensicherung prüfen
6	Versorgungsspannung	Hauptprint ersetzen
7	Taste blockiert	Displayprint auf exakten Einbau überprüfen und ggf. ersetzen
8	Watchdogtest	Lithium Batterie überprüfen, Hauptprint ersetzen
9	CRC – Test EPROM	EPROM ersetzen

10	Durchlaufzeit	Lithium Batterie überprüfen, Hauptprint ersetzen
11	CRC Test EEPROM	EEPROM prüfen
12	Watchdog Test 1	Hauptprint /Lithium Batterie ersetzen
13	Initial CPU Test	Hauptprint ersetzen
14	Register - Test	Hauptprint ersetzen
15	SRAM - Test	Hauptprint ersetzen
16	Bit Walk Test Ram	Hauptprint ersetzen
17	CPU – Test (Instruction Set)	Hauptprint ersetzen
18	Spritzensicherung auf Batterie	Hauptprint ersetzen
19	Spritzensicherung auf Netz	Hauptprint ersetzen
>20	Kombinierte Fehler	Hauptprint ersetzen

5 Risiken und Nebenwirkungen

Die ordnungsgemässe Funktion der Pumpe kann nur dann sichergestellt werden, wenn die Pumpe mit den freigeschalteten Spritzen und zugelassenen Überleitgeräten betrieben wird. Soll die Pumpe auf einen anderen Spritzentyp umkalibriert werden, so ist zuvor auf jeden Fall Rücksprache mit der Serviceabteilung der Firma Arcomed AG zu führen.

Achtung: Durch unsachgemässe Bedienung können Unter- oder Überförderungen der Pumpe auftreten, was in Abhängigkeit vom Medikament eine Patientenschädigung zur Folge haben kann.

6 Garantieleistungen

Auf jede Syramed® µSP6000 leistet Arcomed eine Garantie von zwölf Monaten ab Auslieferungsdatum.

Die Garantie umfasst das Instandsetzen und den Ersatz schadhafter Teile bei Fabrikations- oder Materialfehlern. Die Garantie erlischt bei Änderungen oder Reparaturen durch nicht Bevollmächtigte und bei nicht einhalten der Inspektions- und Wartungsintervalle.

Die Garantie umfasst nicht das Beheben von Störungen, die auf Fehlmanipulationen, unsachgemässe Behandlung oder auf normale Abnutzung zurückzuführen sind.

Arcomed betrachtet sich nur dann verantwortlich für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes wenn:

- Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Instandsetzungen ausschliesslich durch von Arcomed ermächtigte Personen ausgeführt werden.
- die elektrische Installation des betreffenden Raumes den Anforderungen der IEC - Festlegungen entspricht.
- das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Sollen Teile unter Garantie ausgetauscht werden, so ist es nicht zwangsläufig notwendig das Gerät zur Firma Arcomed einzuschicken. Jeder von Arcomed geschulte Techniker darf Garantiereparaturen vornehmen. Um die Reparatur unter Garantie vorzunehmen, ist es notwendig sich mit der Serviceabteilung der Firma Arcomed in Verbindung zu setzen. Kaputte Teile werden im Garantiefall nur im Austausch ersetzt. Arcomed stellt das Ersatzteil unter Vorbehalt im Vorraus zur Verfügung, besteht jedoch darauf das defekte Teil zur Begutachtung an die im Kapitel 1.2 genannte Adresse zugesandt zu bekommen. Erfolgt die Zusendung des defekten Teiles nicht, so muss das Ersatzteil in Rechnung gestellt werden.

Die in diesem Handbuch gemachten Angaben entsprechen dem derzeitigen Stand. Änderungen, welche dem technischen Fortschritt dienen, bleiben vorbehalten.

Die ARCOMED AG wird zukünftige Verbesserungen und Modifikationen kompatibel zu den Vorläufermodellen halten.

Hinweis: Bei Ersatzteilbestellungen sind unbedingt das Modell, die Seriennummer und gegebenenfalls die Farbe des betreffenden Gerätes anzugeben.

7 Technische Wartung

7.1 Umfang und Fristen der Sicherheitstechnischen Kontrollen

Spritzenpumpe Syramed® µSP6000:

Fristen: alle 24 Monate oder nach 10'000 Betriebsstunden

An diesem Gerät müssen folgende Kontrollen mindestens alle 24 Monate von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen solche sicherheitstechnische Kontrollen ordnungsgemäss durchführen können und die hinsichtlich dieser Kontrolltätigkeit keinen Weisungen unterliegen.

Durch Sichtkontrolle prüfen	Kriterien	Ergebnis
Gehäuse, Türe Frontfolie	Haarrisse	☐ ok
Spritzensicherung	Beschädigung	☐ ok
Türe, Türverschluss	Vollständigkeit	☐ ok
Gummiverbindung von Tür zu Gehäuse	Risse	☐ ok
Mechanik, Stössel	Versprödung	☐ ok
Lesbarkeit der Aufschriften	Verschleiss	☐ ok
Anzeigeelemente (LED, etc.)	Sauberkeit	☐ ok
Netzanschluss, Sicherung	Funktion	☐ ok

Funktionsprüfung	Prüfkriterium	Ergebnis
1. Spritzenandrückhebel öffnen	Spritzenandrückhebel lässt sich mit wenig Kraft öffnen, Pumpe schaltet sich ein und Stössel fährt heraus	☐ ok
2. mit Wasser gefüllte	Die Nuten zum Einlegen der Spritze sind nicht	

Spritze einlegen	verschlissen.	☐ ok
3. Spritzenandrückhebel schliessen, Türe schliessen, Spritze laden	Hebel rastet gut an Spritze ein, Tür lässt sich problemlos schliessen, Durch drücken der „Prime / Bolus“ Taste fährt Stössel an Spritze heran und sichert diese.	☐ ok
4. Spritzenerkennung	Eingelegte Spritze wird erkannt (Typ und Grösse) Pumpe im Servicemode starten, Adresse 12 zur Anzeige einstellen. keine Spritze eingelegt: 11,4 mm ... 11,7 mm 50ml Injectomat Spritze eingelegt: 31,4 mm ... 31,8 mm	☐ ok d = d =
5. Volumentest	50 ml Spritze auf 30 ml aufziehen und in die Pumpe einlegen, Pumpe einschalten, Spritzentyp bestätigen, Option Taste drücken, bis Restvolumen im LCD Fenster angezeigt wird. Das angezeigte Restvolumen muss $V = 29,7 \dots 30,0$ ml betragen.	V =
6. Werte für „Contact, No Contact“ überprüfen	Spritze entnehmen, Spritzenandrückhebel öffnen und schliessen, Stössel fährt heraus. Pumpe ausschalten und anschliessend im Spezial Modus starten (Volume 1000 down und Volume 10 down gedrückt halten und Pumpe einschalten). Danach Option Taste so lange drücken, bis im Informationsfenster „No Contact 1024“ steht. Metallbolzen im Stössel ganz reindrücken. Im LCD Fenster muss „Contact xxx“ stehen. Der Wert (xxx) muss kleiner als 180 sein.	Wert NoContact: Wert Contact:
7. Drucktest	Pumpe ausschalten, Gefüllte Spritze einlegen und an Manometer anschliessen, Manuell Druck von 500 mbar aufbauen. Im Informationsfenster Druck überprüfen. $p = 350 \text{ mbar} \dots 650 \text{ mbar}$	p =
8. Batterietest	Pumpe komplett geladen, Netzstecker ziehen, Gefüllte 50 ml Spritze einlegen, Rate: 2 ml/h Nach frühestens 4 Stunden erfolgt Batteriealarm	t =
9. Okklusionstest	Gefüllte 50 ml Spritze einlegen, Rate 300 ml/h, Drucklimit 500 mbar, Pumpe starten, Schlauch abklemmen. Nach kurzer Zeit wird Okklusionsalarm ausgelöst	☐ ok
10. Probelauf	50 ml Spritze, Rate 25 ml/h, Pumpe läuft einwandfrei (ohne seltsame Geräusche o. Alarme)	☐ ok
11. Personalrufanschluss	Kontakte durch Anschluss des Personenruftesters überprüfen – akustischer und optischer Alarm müssen auftreten	☐ ok
12. Elektrische Sicherheit	Nach IEC60601-1 Abschnitt 19 mittels Prüfgerät vorgeschriebenes Testprotokoll erledigen	☐ ok

Die Sicherungssätze müssen den vom Hersteller angegebenen Werten entsprechen (200 mAT/250V IEC127/III/SEV 1064).

Die sicherheitstechnische Kontrolle ist in das Gerätebuch einzutragen und die Kontrollergebnisse sind zu dokumentieren.

Achtung: nach jedem Öffnen, Softwareupdate oder Wartung der Pumpe, muss die sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt und mit der Seriennummer dokumentiert werden.

Die Batteriespeisung erfolgt über eine Ni-MH - Batterie (9,6V, 2150 mAh, Arcomed Artikelnummer: 71160) und muss überprüft werden. Werden andere Batterien als die von Arcomed vertriebenen eingesetzt, kann die einwandfreie Funktion der Pumpe nicht garantiert werden.

Alte Batterien sind umweltgerecht zu entsorgen oder an den Hersteller zurück zu senden.

7.2 Reparaturen

Die Syramed® µSP6000 darf nur von der ARCOMED AG oder von ihr geschulten Personen instandgesetzt werden. Bitte wenden Sie sich an Ihre Arcomed Vertretung um weitere Auskünfte zu erlangen.

Achtung: Es kann nicht immer sichergestellt werden, dass alle Pumpen die zum Service oder zur Reparatur eingeschickt werden auch tatsächlich mit der selben Konfiguration wieder ausgeliefert werden. Der Anwender sollte daher überprüfen, ob alle nutzerspezifischen Einstellungen vorgenommen worden sind.

8 Trompetenkurven

8.1 Bedeutung in der medizinischen Praxis

Die Trompetenkurven zeigen die in 5 unterschiedlichen Beobachtungsintervallen gemittelten maximalen und minimalen Abweichungen der Flussrate im Vergleich zur Sollfördertrate. Aus ihr sind die gemittelten Flussratenabweichungen pro Zeitintervall zu entnehmen.

Im klinischen Einsatz der Infusionspumpe ermöglicht die Trompetenkurve dem behandelnden Arzt die Entscheidung ob die Pumpe für die Infusion des gewünschten Medikaments eingesetzt werden kann. Besonders Pharmaka mit kurzen Eliminations - Halbwertszeiten stellen an die Förderkonstanz hohe Ansprüche.

Bei einem Medikament, dessen Plasmaeliminations - Halbwertszeit z.B. eine Minute beträgt, bewirken Förderratenschwankungen von 15% pro Minute eben solche Schwankungen im Plasmaspiegel. Eine vorhersehbare, konstante Medikamentenwirkung ist dabei nicht zu erzielen.

Beispiel:

Intravenös gegebenes Insulin besitzt eine Eliminations - Halbwertszeit von 15 Minuten. Förderratenschwankungen von im Mittel +/- 15% in einem Zeitintervall von 40 Minuten bewirken genau so bis doppelt so grosse Schwankungen im Plasmaspiegel. Die Wirkung des Medikaments unterliegt dadurch den selben Schwankungen. Aus medizinischer Sicht ist dieses Verhalten nicht akzeptabel.

8.2 Typische Trompetenkurven der Syramed® µSP6000

Die Förderabweichungen sind stark abhängig von der eingestellten Förderrate. So hat die Syramed® µSP6000 bei 25 ml/h eine Abweichung, die schon im Beobachtungsintervall von 2 Minuten kleiner als $\pm 1\%$ ist. Bei 5 ml/h ist die Abweichung im selben Intervall $\pm 2\%$, im Intervall von 5 min $\pm 1\%$ (siehe auch nachstehende Tabelle).

Rate (ml/h)	Beobachtungsintervall			
	2 Minuten		5 Minuten	
	Max	Min	Max	Min
1.0	4,84 %	-3,70%	3,89 %	-2,18 %
2.0	3,35 %	-2,65 %	1,81 %	-0,89 %
5.0	1,97 %	-1,30 %	0,90 %	-0,38 %
25.0	0,95 %	-0,66 %	0,67 %	-0,50 %

Tabelle 1: Kurzzeitabweichung der Förderrate (typische Werte)

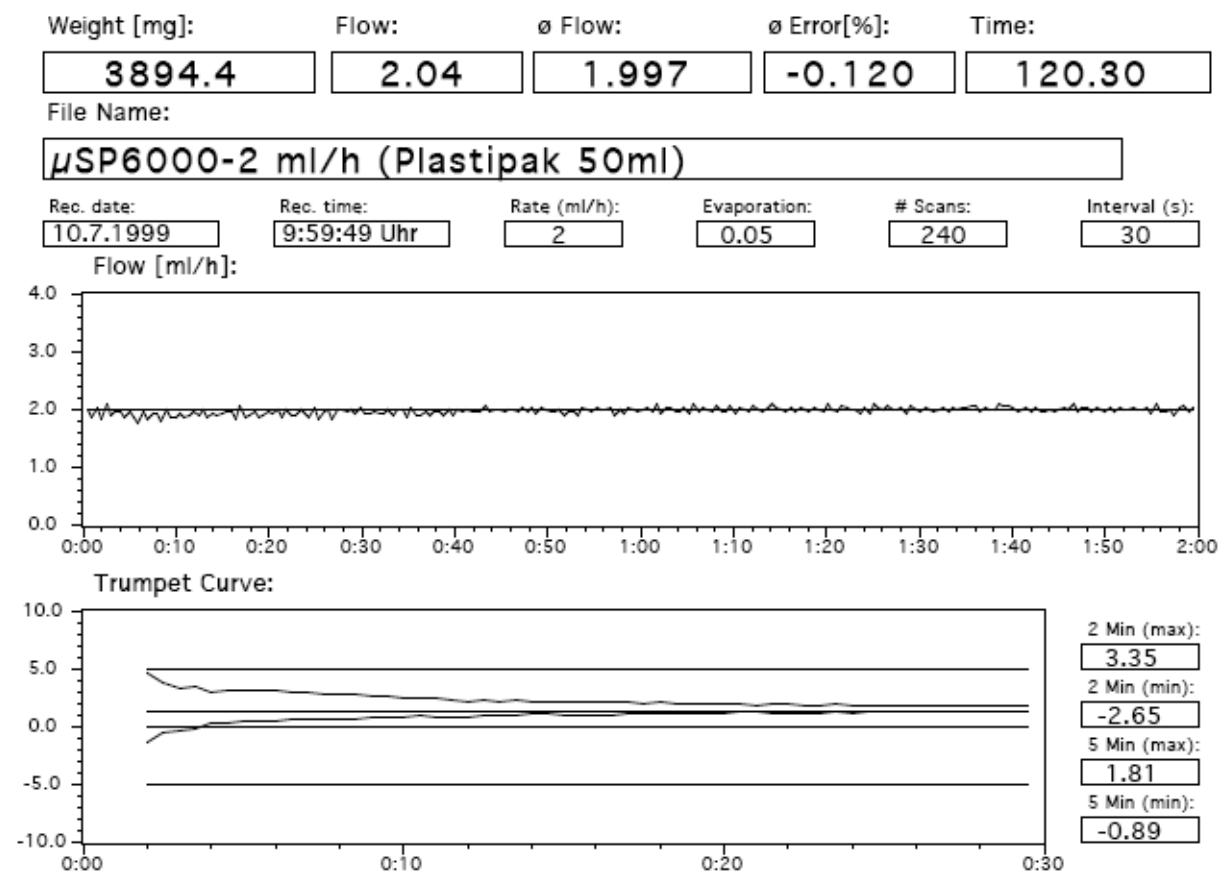
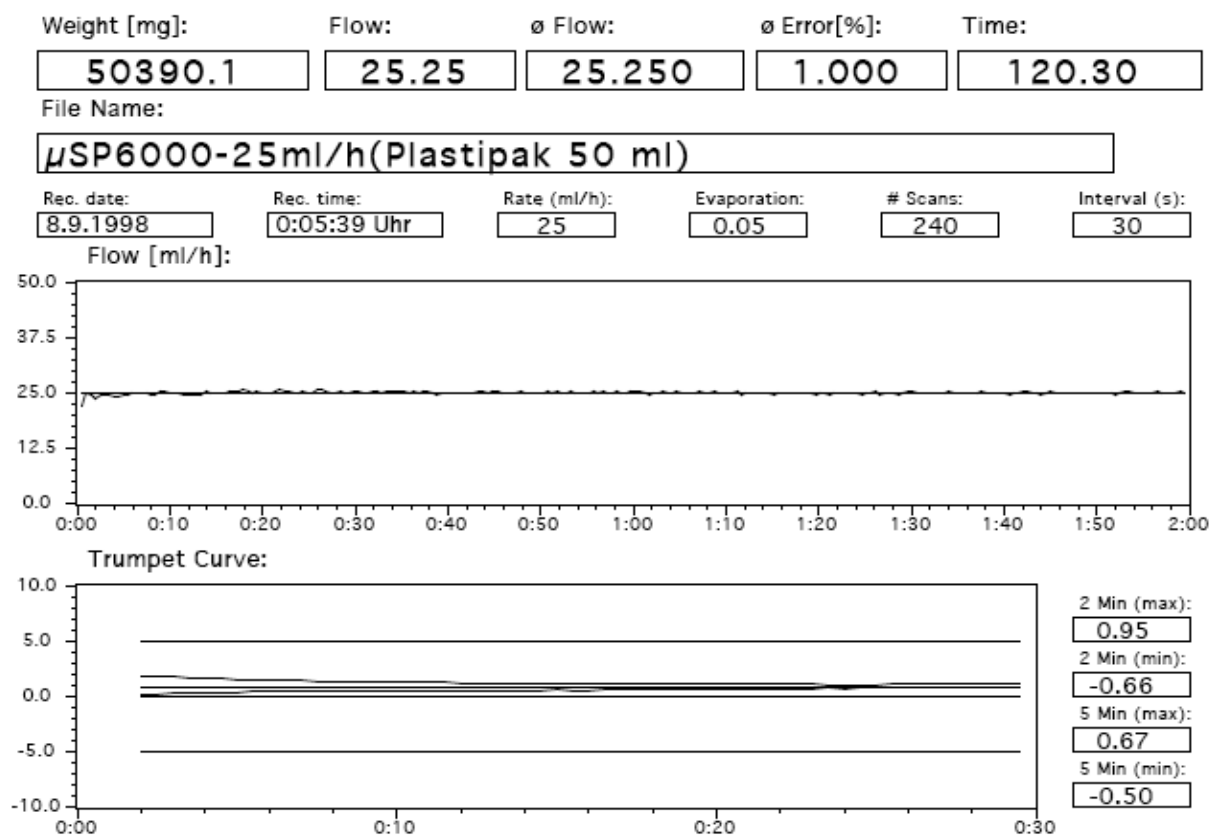
Rate (ml/h)	eff. Rate (ml/h)	Abweichung (%)
1,0	1,01	0,75
2,0	1,99	-0,12
5,0	4,91	-1,83
25,0	25,25	1,00

Tabelle 2: Abweichung der Förderrate (typische Werte)

Hinweise : Leistungskurven bei anderen Förderraten und Sprizentypen können bei Arcomed AG angefordert werden.

Die Toleranzen der Spritzenhersteller haben einen signifikanten Einfluss auf die Fördergenauigkeit und sind deshalb unbedingt zu beachten.

Trompetenkurve Syramed® μ SP6000 bei 25 ml/h und 2 ml/h (BD Plastipak 50 ml)



9 EMV Verhalten der Syramed® µSP 6000

Aussage:

Die Syramed® µSP6000 Series ist ein medizinisches Elektrogerät welches im Punkte EMV spezielle Vorkehrungen erfordert. Die Pumpen müssen entsprechend der empfohlenen Hinweise in diesem Dokument eingesetzt werden.

Warnung:

Bewegliche und mobile HF Geräte zur Kommunikation (Mobile Telefone, Pager, Sprechfunkgeräte) können medizinische Elektrogeräte beeinflussen.

Warnung:

Die Pumpen der Syramed® µSP6000 Series sollten nicht mit anderen medizinischen Elektrogeräten in einem Stapel oder unmittelbar nebeneinander verwendet werden. Falls sich eine solche Anordnung nicht vermeiden lässt, so sollten alle Geräte von einer dazu geeigneten Person überwacht werden.

Aussage:

Die grundlegenden Leistungsmerkmale der Syramed® µSP6000 Serie sind die folgenden:
- Infusion eines bestimmten Volumen eines Medikamentes bei einer bestimmten Förderrate

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emission		
The Syramed µSP6000 Series is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Syramed µSP6000 Series should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Syramed µSP6000 Series uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	The Syramed µSP6000 Series is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The Syramed µSP6000 Series is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Syramed µSP6000 Series should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of typical commercial or hospital environment.

Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode no common mode test as system has no protective earth	Mains power quality should be that of typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	As the Syramed μ SP6000 Series is powered by an internal battery, no special precautions must be taken.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	400 A/m	400 A/m	
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The Syramed μ SP6000 Series is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Syramed μ SP6000 Series should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands ^a	10 V	Portable and mobile RF communications equipment should not be used no closer to any part of the Syramed μ SP6000 Series, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 0.35\sqrt{P}$
	10 V_{rms} 150 kHz to 80 MHz in ISM bands ^b	10 V	$d = 1.2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). ^b Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^c should be less than the compliance level in each frequency range. ^d

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.7 MHz.

^b The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.

^c Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Syramed µSP6000 Series is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Syramed µSP6000 Series should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Syramed µSP6000 Series.

^d Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strength should be less than 10 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Syramed µSP6000 Series

The Syramed µSP6000 Series is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Syramed µSP6000 Series can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Syramed µSP6000 Series as recommended below, according to the maximum output power of the communication equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter			
	150 kHz to 80 MHz outside ISM bands $d = 0.35\sqrt{P}$	150 kHz to 80 MHz in ISM bands $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.04	0.12	0.12	0.23
0.1	0.13	0.38	0.38	0.73
1	0.40	1.2	1.2	2.3
10	1.3	3.8	3.8	7.3
100	4.0	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.7 MHz.

NOTE 3 An additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas.

NOTE 4 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

10 Technische Beschreibung

10.1 Einleitung

Die Syramed® µSP6000 ist eine von einem Mikrocontroller gesteuerte Spritzenpumpe mit Schrittmotorantrieb und weitgehender softwaremässiger Überwachung der Funktionen. Der Arbeitsbereich der Pumpe ermöglicht Infusionsraten von 0.1 ml/h - 1500 ml/h. Eine eingebaute, wiederaufladbare Batterie erlaubt in Notfällen oder im ambulanten Gebrauch einen netzunabhängigen Betrieb. Die Pumpe wird von einem Schrittmotor über einen Zahnriemen und eine Spindel kraftschlüssig angetrieben. Alle wesentlichen Betriebsparameter werden gut sichtbar auf einer Leuchtdiodenanzeige dargestellt. Die Eingabe der gewünschten Werte erfolgt über ein Tastenfeld. In der nachstehenden Schaltkreisbeschreibung wird auf die Schemas Blatt 1 bis Blatt 3 Bezug genommen.

10.2 Schaltkreisbeschreibung

10.2.1 Mikrocontroller

Der Mikrocontroller D0 überwacht die folgenden Signale:

Motorcontroller:

Der Schrittmotortreiber D8 wird direkt vom Mikrocontroller angesteuert und betreibt den Schrittmotor im Chopperbetrieb. Der Schrittmotor wird im Mikroschrittbetrieb angetrieben, um eine kontinuierliche Förderung auch bei tiefen Raten zu gewährleisten.

Umdrehungsimpulse Spindel:

Neben der Spindel ist ein Hallsensor, der bei jedem Umgang der Spindel einen Impuls abgibt. Dieser wird im Mikrocontroller softwaremässig hinsichtlich zeitlicher Häufigkeit kontrolliert.

Watchdog:

Der externe Watchdog im IC D2 überwacht die Programmdurchlaufzeit. Bei Über- oder Unterschreiten der Zeitgrenzen unterbricht das Halbleiterrelais V0 die Speisung des Schrittmotors. Über den Inverter D7 wird dem Mikrocontroller eine Störung gemeldet. Das Relais V0 wird Periodisch kurz durch Testen des Watchdoges ausgeschaltet und das korrekte Funktionieren vom Mikrocontroller überwacht. Ein zweiter Watchdog befindet sich im Mikrocontroller.

Betriebsspannungen:

Die Speisespannung, die 5V- und die Referenzspannung werden über Widerstandsteiler vom Analog/Digitalwandler im Mikrocontroller gemessen und überwacht.

Netz- / Batteriebetrieb:

Die Grösse der Betriebsspannung bestimmt, ob Netz- oder Batteriebetrieb vorliegt.

Batteriespannung:

Bei Batteriebetrieb wird bei Unterschreiten der Mindestbetriebsspannung der Batteriealarm ausgelöst. Bei der Tiefentladespannung wird das Gerät ausgeschaltet.

Versorgungsspannung:

Die Versorgungsspannung wird von der Diode V20 auf max. 5.5 V begrenzt und die Schaltung V5 initialisiert den Mikrocontroller und den externen Watchdog beim Überschreiten von 5.8 V. Beim Unterschreiten von 4.5 V initialisiert der Baustein D2 das System.

Der Mikrocontroller D1 steuert die folgenden Signale:

Schrittmotorimpulse:

Die Schrittmotorimpulse werden entsprechend der gewünschten Förderrate vom Mikrocontroller aus der Quarzfrequenz abgeleitet.

Automatische Verriegelung:

Der Motor für die automatische Verriegelung des Spritzenkolbens wird direkt vom Mikrocontroller angesteuert.

Watchdog.

Der Watchdog D2 wird periodisch nach jedem Programmdurchlauf getriggert.

Buzzer (akustischer Alarm):

Je nach Betriebszustand aktiviert der Mikrocontroller über den Treiber V9 den akustischen Alarmgeber K1.

Alarmrelais:

Je nach Betriebszustand aktiviert der Mikrocontroller über den Treiber V8 das Alarmrelais K0 (Schwesternruf).

Ein/Aus-Funktion:

Der Mikrocontroller bewirkt nach dem Einschalten ein Halten des Halbleiterrelais V12 über die Leitung Power-Hold. Dadurch bleibt die Speisespannung eingeschaltet. Bei Betätigung der Taste ON/OFF oder bei leerer Batterie schaltet der Mikroprozessor die Speisespannung über das Halbleiterrelais V12 ab.

A/D-Wandler:

Der Mikrocontroller steuert den internen A/D-Wandler und wertet die Ergebnisse aus.

Infrarot Schnittstelle:

Der Mikrocontroller sendet und empfängt die Daten über die Bausteine D10 bis D12. Der Encoder D10 wandelt die Signale in den Standard IrDA 1.0 um. Die Pumpe kann sowohl nach oben (D11), unten und nach hinten (D12) Daten empfangen und senden. Dadurch wird eine Drahtlose Verbindung zwischen übereinander gestapelten Geräten gewährleistet.

EEPROM Speicher:

Einstellungsgrößen und wichtige Daten werden im Speicher D3 abgespeichert bzw. von dort wieder zurückgelesen und bleiben auch beim ausschalten der Pumpe vorhanden. Die Daten gehen auch bei völlig entladener Batterie nicht verloren.

SRAM Speicher und Echtzeituhr:

Der Baustein D2 ist ein externes SRAM und dient zur Abspeicherung von verschiedenen Daten. Gleichzeitig kann von der Echtzeituhr Zeit und Datum ausgelesen werden. Die Echtzeituhr wird von einer speziellen Batterie gepuffert und kann bis zu 10 Jahre, auch bei völlig entladener Batterie, unabhängig arbeiten. Die Uhr dient nur zur Anzeige. Ein falsches Datum oder Uhrzeit haben keinen Einfluss auf das korrekte Funktionieren der Pumpe.

10.2.2 Anzeige

Die Anzeige des Betriebszustandes erfolgt über LED Siebensegment Anzeigen und LED Leuchtpiktogramme:

Rate:	4-stellige rote Ziffernanzeige
Volumen:	4-stellige rote Ziffernanzeige
Alarm Piktogramme:	rote LEDs
Infundiere:	grüne LED
Batteriebetrieb:	grüne LED
Netzbetrieb:	grüne LED

Die Displaytreiber M2, M3 und M4 werden über die Peripheriebausteine D3 und M1 vom Mikroprozessor im Multiplexbetrieb angesteuert.

10.2.3 Eingabe der Einstelldaten

Sämtliche Eingaben erfolgen über Tasten, die vom Mikrocontroller periodisch abgefragt werden. Einzig die „ON/OFF“ Taste ist separat angeordnet und wirkt auf die Einschaltlogik oder löst über den Mikrocontroller eine verzögerte Abschaltung aus. Die Tasten haben die folgenden grundlegenden Bedeutungen:

Funktion:	Taste:
Ein-/Ausschalten der Pumpe:	„ON/OFF“
Rate einstellen:	„Rate 100 ml/h, 10 ml/h, 1 ml/h und 0,1 ml/h“ auf-/abwärts“
VTBI einstellen:	„Volume 1000 ml, 100 ml, 10 ml und 1 ml“ auf-/abwärts“
Start/Stop:	„START/STOP“ der Pumpe
Entlüften/Bolus:	„Prime/Bolus“ Taste
Alarmunterdrückung / Option.	„2 MIN“, „Option“

(Bei Alarm wird der akustische Alarm während 2 min. unterdrückt)

10.2.4 Stromversorgung

Die Stromversorgung ab Netz erfolgt über den Netztransformator und den Gleichrichter V10. Falls die Netzspannung ausfällt, wird die Stromversorgung ohne Unterbrechung von der eingebauten Batterie übernommen. Die Ladeschaltung V14

sorgt für eine ständige Ladung der Batterie, wenn das Gerät an der Netzspannung angeschlossen ist (auch im abgeschalteten Zustand).

Das elektronische Relais V12 schaltet die Speisespannung ein oder aus. Gesteuert wird diese Funktion einerseits über die ON/OFF - Taste und durch einen Haltebefehl vom Mikrocontroller über den Inverter D7.

Andererseits kann der Mikrocontroller auf dieselbe Weise die Abschaltung der Speisespannung bewirken. Der Schaltregler D13 erzeugt die +5V Logikspannung.

10.2.5 Überwachungen

Spindel:

Eine Umdrehung der Spindel erfordert 320 Schrittmotorimpulse. Bei jeder ganzen Umdrehung der Spindel wird durch den Hallsensor ein Impuls ausgelöst. Die Zeit zwischen zwei Impulsen wird ausgewertet und mit der vom Mikrocontroller errechneten Sollzeit verglichen. Die Toleranz pro Umdrehung beträgt $\pm 20\%$.

Halbleiterrelais:

Funktionsprüfung alle 50 msec.

Tastatur:

Ist eine Taste länger als 20 Sekunden gedrückt, wird eine Defektmeldung angezeigt.

Mikrocontroller:

Beim Einschalten werden die Register auf Initial - Zustand geprüft und ein RAM Test wird ausgeführt. Ein ständiger ROM- RAM- und CPU-Test werden während die Pumpe fördert durchgeführt.

Programmdurchlaufzeit:

Der externe Watchdog überwacht die Programmdurchlaufzeit. Die Toleranz beträgt ca. $\pm 15\%$.

Betriebsspannungen:

Der Mikroprozessor überwacht die folgenden Spannungen:

- Netz/Batterieumschaltswelle: 15,0 V
- Batterie geladen: 11 V
- Batterie leer: 9 V
- 5 V Überwachung: < 4,5 V: Defektmeldung, > 5,8 V: Defektmeldung
- A/D-Wandler: Fehler > 2,5%: Defektmeldung

Akustische Alarmrepetition: Ein 0,6 Sek./Aus 3,0 Sek.

Weitere Funktionen:

- Akustische Alarmgabe im Stand-by-Betrieb nach 4 min.
- Akustische Alarmunterdrückung 2 min.
- Schwesternrufimpuls: 0,2 sek.
- Schnittstelle: Infrarot

11 Ersetzen von Teilen

Die Syramed® μ SP6000 darf nur von Mitarbeitern der Firma ARCOMED AG oder von entsprechend geschulten Personen instandgesetzt werden.

Im Garantiefall beachten Sie bitte die Hinweise im Kapitel 6.

Achtung: Vor jedem Eingriff am Gerät muss das Gerät ausgeschaltet und von Fremdspannung getrennt werden.

11.1 Grundlegende Arbeiten

a) Gehäuse demontieren:

Die zwei Schrauben in der Bride auf der Rückwand entfernen und die beiden Gehäuseteile trennen. Die Steckverbindung nur bei Bedarf sorgfältig zwischen Vorder- und Hinterteil lösen. Beim Zusammenbau muss die korrekte Verbindung verifiziert werden (siehe Markierungen auf dem Print).

b) Hauptprint ausbauen:

Die vier Schrauben zwischen Hauptprint und Chassis lösen.

Achtung: Bei unsachgemäßem Umgang mit dem Hauptprint können empfindliche elektronische Bauteile durch elektrostatische Spannungen beschädigt werden! Beim Zusammenbau auf richtige Anschlüsse der Kabelverbindungen achten (siehe Markierungen auf dem Print). Der Steckerprint ist ebenfalls durch zwei Schrauben fixiert.

c) Displayprint und Türe ausbauen:

Die 8 Schrauben der Türe lösen und Türteile trennen. Die 8 Schrauben zwischen Print und Türvorderteil lösen und den Print sorgfältig herausziehen. Bei der Montage Druckpunkte der Taster prüfen.

d) Pumpeneinheit ausbauen:

Lösen der drei Befestigungsschrauben zwischen Mechanik und Gehäuse. Lösen der Madenschraube die den Mitläufer auf das Rohr fixiert. Lösen der Madenschraube im grossen Pully und entfernen des Sicherungsringes auf der Spindel. Die Spindel und Rohr vorsichtig aus dem Gehäuse ziehen. Anschliessend kann der Mechanikblock aus dem Gehäuse genommen werden.

Montage in umgekehrter Reihenfolge. Für einen reibungslosen Lauf der Mechanik muss die Ausrichtung der Mechanik sauber eingestellt sein.

11.2 Ersatzteilliste Syramed® µSP6000

Bei Bestellungen bitte die Seriennummer des Gerätes angeben.

Bestell-nummer	Bezeichnung	Baugruppe	Material
70000	Gehäuse Rückwand	Back 1	ABS
70001	Gehäuse Rückwand PCA	Back 1	ABS
98300	Sicherungsring 8mm	Back 1, Front 1	Eisen
70020	Gummifuss dblau	Back 1, Front1	Santoprene
70040	Senkschraube M3x6	Drive 9	Eisen verzinkt
70050	Sicherungsmutter M3	Door 2	Eisen verzinkt
70060	Steckerprint	Back 3	Elektr. Komponenten
70070	Gerätestecker schraubbar	Back 5	Kunststoff UL94V-0
70080	Kunststoffschraube 3 x 10	Back 3, Front 5	Eisen verzinkt

70090	Trafohalter	Back 4	Eisen
70100	Sicherung 200mA/250V	Back 5	Eisen/Glas
70110	Gehäuse IR Fenster	Back 6	Polyamid
70120	Zylinderschraube M4 x 6	Back 4	Eisen verzinkt
70131	Ringkern Transformator 7.5VA 230V	Back 4	ABS/Cu
70140	Ringkern Transformator 7.5VA 110V	Back 4	ABS/Cu
70150	Dichtungsring Silikon	Back 6, Door 6	Moosgummi
70160	Bride 6000	Back 7	Alu
70170	Griff 6000	Back 7	Stahl Rostfrei
70180	Zylinderstift 4x20	Back 7	Stahl rostfrei
98070	Gewindespindel M8x50	Back 7	Eisen, ABS
70200	Ferritkern (702 7011-Sibalco)	Back 4	Ferrit
70210	Gebrauchsanweisung 6000 Classic/Delux - D	document	Papier
70211	Gebrauchsanweisung 6000 Classic/Delux - F	document	Papier
70212	Gebrauchsanweisung 6000 Classic/Delux - E	document	Papier
70213	Gebrauchsanweisung 6000 PCA - D	document	Papier
70214	Gebrauchsanweisung 6000 PCA - E	document	Papier
70215	Gebrauchsanweisung 6000 PCA - E	document	Papier
70216	Gebrauchsanweisung Anaesthesia - D	document	Papier
70217	Gebrauchsanweisung Anaesthesia - F	document	Papier
70218	Gebrauchsanweisung Anaesthesia - E	document	Papier
71500	Instruktionen 6000-D	document	PVC
71510	Instruktionen 6000-F	document	PVC
71520	Instruktionen 6000-E	document	PVC
70230	Kabel Dichtscharnier	Door 1	Santopren
70240	Kabel Displayprint 20pol	Door 1	Santopren
70250	Taste Abdeckung	Door 5	Bayblend
70260	Türe Aussen Front	Door 2	ABS
70270	Mask LED	Door 3	Elektr. Komponenten
70280	Sichtschuzfolie 1 x 3	Drive 9, Door 3	Elektr. Komponenten
70290	Sichtschuzfolie 3 x 2	Door 3	Elektr. Komponenten
70300	Displayprint	Door 2	Elektr. Komponenten
70310	Frontfolie UK	Door 4	PVS-G
70311	Frontfolie F	Door 4	PVS-G
70312	Frontfolie Anaestesia	Door 4	PVS-G
70320	Kunststoffschraube 2.5 x 6	Door 2, Door 6	Eisen verzinkt
70330	Haube Türe	Door 5	Polycarbonat
70340	Magnet 8 x 6 x 2	Door 6	Seltene Erden
70350	Türe Innen	Door 7	ABS
70360	Gehäuse Stössel	Drive 1	POM
70370	Kunststoffschraube 2.5 x 16	Door 7	Eisen verzinkt
70380	Rohr Drive aussen	Drive 1	Stahl rostfrei
70390	Gewindestift M3 x 5	Drive 1	Eisen verzinkt
70400	Zylinderstift M2 x 5	Drive 1	Stahl rostfrei
70410	Rohr Innen	Drive 1	Stahl rostfrei
70420	Mitläufer	Drive 1	POM
70430	Mutter Spindel	Drive 1	Stahl rostfrei
70440	Spindel	Drive 11	Stahl rostfrei
70450	Schrittmotor	Drive 9	Eisen/CU
70461	Hallprint	Drive 9	Elektr. Komponenten
70470	Zahnriemenscheibe 13MXL komplett	Drive 9	POM
70480	Gleitlager	Drive 11	POM

70490	Zylinderschraube M3 x 8	Front 9, Front 10	Eisen verzinkt
70500	Senkschraube M2 x 5	Drive 10	Eisen rostfrei
70510	DC Motor	Drive 10	Eisen/CU
70525	Zylinderschraube M3 x 8	Drive 11	Eisen verzinkt
70535	Motor Chassis klein	Drive 11	Stahl rostfrei
70540	Verbindungsstange	Drive 11	Ms
70550	Magnet ø3 x 3	Drive 12	Seltene Erden
70560	Zahnriemen Typ 81MXL /b=3.5 mm	Drive 12	POM
70570	Zahnriemenscheibe 32MXL komplett	Drive 12	POM
70580	Zahnrad 10/28-M0.5 No 1	Drive 6, Drive 13	POM
70585	Zahnrad No. 5	Drive 6, Drive 13	POM
70590	Membrane Drucksensor	Drive 3	Silikon
70600	Bolzen Drucksensor	Drive 7	Stahl rostfrei
70611	Drucksensorprint	Drive 3	Elektr. Komponenten
70620	Kabel Drucksensorprint4pol	Drive 1	Elektr. Komponenten
70630	Zahnrad 10/28-M0.5 No 3	Drive 4	POM
70640	Antriebsstange 1.5x 1.5x150	Drive 4	Ms
70650	Zahnrad 10/28-M0.5 No 4	Drive 5	POM
70660	Bolzen Persikop	Drive 5	Eisen rostfrei
70670	Antriebsstange 2.4x1.7 x 148	Drive 5	Ms
70680	Hebel zu Stössel	Drive 2	POM
70690	Kunststoffschraube 2.2 x 6	Door 5, Drive 2, Drive 6	Eisen verzinkt
70700	Quadring Hebel	Drive 2	NBR
70710	Zahnrad 10/28-M0.5 No 2	Drive 2	POM
70720	O-Ring Stössel	Drive 6	NBR 70.5/P5F
70730	Zylinderstift 2 x 8	Drive 2, Drive 6	Stahl rostfrei
70740	Deckel zu Stössel	Drive 6	POM
70750	Federplatte Stössel	Drive 6	Eisen
70760	Kugellager ø 6 x 10 x 3.0	Drive 8	Stahl rostfrei
70770	Kunststoffschraube 2.2 x 8	Drive 6, Front 3	Eisen verzinkt
70785	Motor Chassis gross	Drive 8	Stahl rostfrei
70790	Typenschilder	Back 2, Drive 8	PVS-G
70800	Stirnzahnrad	Drive 10	Eisen
70810	Kabel Schwesternalarm 3 m	final	Kabel
70820	Antrieb (drive) komplett	final	Eisen/POM/MS
70830	Ferritkern (742 7143-Sibalco)	Final	Ferrit
70840	Netzkabel CH 6000	final	Kabel
70850	Netzkabel SCHUKO 6000	final	Kabel
70860	Micro Sicherung 1AT Accu	final	Elektr. Komponenten
99130	Summer	final	Elektr. Komponenten
70880	Gehäuse Front	Front 1	ABS
70890	Stopfen Gehäuse	Front 1	ABS
70901	EPROM	Front 10	Elektr. Komponenten
70911	Hauptprint	Front 10	Elektr. Komponenten
70920	O-Ring Bride	Front 11	NBR 70.5/P5F
70930	Zylinderschraube M4 x 6	Front 11	Eisen verzinkt
70940	Distanzhalter M3x40	Front 2	Eisen verzinkt
70950	Distanzhalter M3x60	Front 2	Eisen verzinkt
70960	Türachse	Front 2	Eisen
70970	Türscharnier links	Front 2	Eisen
70980	Türscharnier rechts	Front 2	Eisen
70990	Mitnehmer Spritzensicherung	Front 3	POM

71000	Sicherungsscheibe 3.2x7.3x0.6	Front 3	Stahl rostfrei
71010	Federstange	Front 3	Eisen
71020	O-Ring Spritzensicherung	Front 4	NBR
71030	Andrücken Spritzensicherung	Front 4	POM
71040	Spritzensensorprint	Front 4	Elektr. Komponenten
71050	Abdeckung Gehäuse	Front 5	ABS
71060	Distanzhalter M3x18	Front 6	Eisen verzinkt
71070	Linsenschraube M2.5 x 10	Front 6	Stahl rostfrei
71080	Druckfeder Andrücken	Front 6	Stahl rostfrei
71090	Federarretierung	Front 6	Ms
71100	Federrohr	Front 6	Eisen
71110	Distanzhalter M3x20	Front 7	Eisen verzinkt
71120	Distanzhalter M3x30	Front 7	Eisen verzinkt
71130	O-Ring Gleitlager	Front 8	NBR 70.5/P5F
71140	Benzrin SS 6 mm (4.8 x 7.6 x 0.7)	Front 8	Eisen verzinkt
71150	Zylinderschraube M3 x 5	Drive 9, Front 8	Eisen verzinkt
71160	Batterie NiMeH 9.6V / 1.85Ah	Front 9	Ni-Me-H
71170	Batteriehalter	Front 9	Eisen
71180	Chassis Rückwand	Front 9	Eisen
71200	Kabel Syringeprint	Front 10	Kabel
71210	Litium Batterie Timekeeper	Front 10	Litium Batterie
71220	Verpackung 6000 komplett	final	Karton, PE Schaum
71230	tesa Etiketten ø 8mm	final	
71240	Gewinde Einsatz M3	Back 5	Messing
71250	Zylinderschraube M3 x 4	Back 5	Eisen verzinkt
99565	Kreuzschlitzschraube M3x4	Back 5	Eisen verzinkt
71271	Abdichtung Netzstecker	Back 5	Messing
99620	Abdeckung	Front 9	Santoprene
71380	Aufkleber Kurzgebrauchsanweisung D		
71385	Aufkleber Kurzgebrauchsanweisung F		
71390	Aufkleber Kurzgebrauchsanweisung E		
71392	Aufkleber Kurzgebrauchsanweisung NL		
71394	Aufkleber Kurzgebrauchsanweisung Esp		
71400	Aufkleber Front		
71171	Platte Rückwand		
70671	Antriebsstange hohl, montiert mit Zahnrad	drive	Messing
70792	Folie zu Gehäuse Stössel	drive	
70061	Steckerprint 12V/PCA	Back 3	Elektr. Komponenten
70791	Typenschilder 12V / PCA	Back 2	PVS-G
71530	Türschloss komplett für PCA	Back 5	Epoxi Verguss
71540	Schraube M4x10	Back 5	Eisen
71550	Schraube M2x2.5	Back 5	Eisen
71560	Buchse PCA	Back 5	Eisen verzinkt
70830	Ferrit PCA	Back 5	Ferrit
71320	Kabelhalter PCA	Back 5	POM
71570	Stecker PCA	Back 5	Eisen verzinkt
71580	PCA Patientenknopf	Back 5	ABS/Eisen
71600	PCA Patientenknopf komplett	Back 5	Elektr. Komponenten
71655	Etikett Sicherungsarm PCA		

CE-KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG

CE-DECLARATION OF CONFORMITY

Wir / We

ARCOMED AG

von / of

Althardstrasse 150
CH-8105 Regensdorf, Switzerland

Erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt /
declare under our sole responsibility that the product

Syramed® µSP6000 Classic
Syramed® µSP6000 Deluxe
class IIb

Spritzenpumpe / Syringe pump

entsprechend den Vorgaben der MDD 93/42 EWG Anhang II/ Absatz 3 gefertigt wird.

are produced in accordance with the requirements specified in MDD
93/42 EEC Appendix II, Paragraph 3.

Regensdorf, 31. Januar 2005
Ort und Datum / Place and date

Qualitätssicherung / Quality assurance

Anhang II – Zeichnungen

Anhang III – Schemas

Anhang IV - Bestückungspläne